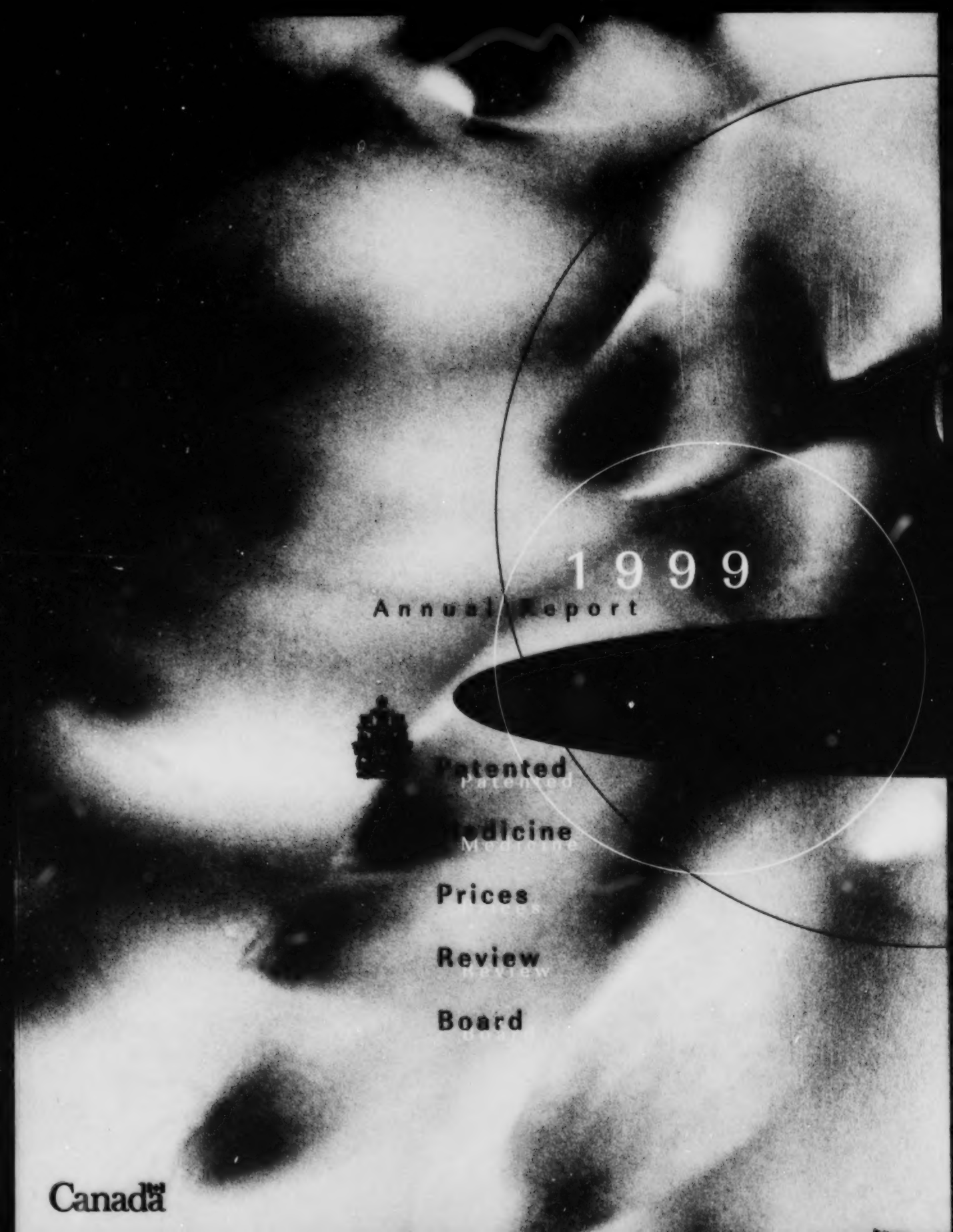


1999 Annual Report

Patented Medicine Prices Review Board

Canada

All PMPRB publications are available in both official languages.
To obtain our publications, log on to our Web site: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
or call us at our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: 613-952-7360
Facsimile: 613-952-7626
TTY: 613-957-4373

100-06302/

In 1999

- Manufacturers' prices of patented drugs in Canada were largely unchanged in 1999, consistent with the trends since 1993. Prices increased slightly from 1998, by an average of 0.2%, as compared to the Consumer Price Index (CPI) which increased by 1.7%.

- Compared to seven other countries listed in the *Patented Medicines Regulations*, prices for patented drugs in Canada still ranked third lowest, below Sweden, Germany, the United Kingdom, Switzerland and the U.S. and higher only than Italy and France. Since 1987, Canadian prices for patented drugs have declined over 30% compared to foreign prices and have been in line with prices in Europe since 1995.

- There were 111 new patented drug products for human use introduced in 1999. Of these, the prices of 84 were within the Guidelines, 22 are still under review, and five are the subject of further investigation as they appear to be outside the Guidelines.

- Total sales of all drugs in Canada increased over 16.8% to $8.9 billion in 1999.

- Sales of patented drug products increased by 27% to $5.4 billion. Patented drugs now account for over 60% of the total sales of all drugs by manufacturers.

- Patentees reported $894.6 million in R&D expenditures in 1999, an increase of 12%. However, for the 78 firms, the R&D-to-sales ratio declined from 11.5% in 1998 to 10.8% in 1999, the lowest ratio since 1993.

- Patentees reported expenditures of $155.9 million on basic research. Although spending on basic research increased by 6.2% from 1998, its share of total R&D continued to decline from 19.6% in 1998 to 18.4% in 1999. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the PMPRB began collecting the information in 1988.

Mandate

- Created in 1987 under the *Patent Act* as an independent quasi-judicial tribunal, the PMPRB protects consumer interests by limiting the prices set by manufacturers for all patented medicines sold in Canada, under prescription or over the counter, to ensure that they are not excessive.

- In addition to its regulatory function, the PMPRB reports annually to Parliament on:
  - the ratio of research and development (R&D) expenditures to sales in Canada reported by individual patentees and for the patented pharmaceutical industry as a whole; and
  - pricing trends in the pharmaceutical industry.

- The PMPRB does not have jurisdiction to:
  - review the prices of non-patented medicines
  - oversee the selection and utilization process of any medicines, whether patented or not, including which drug the doctor prescribes; the amount which is prescribed; how the product is utilized; and the coverage provided by third party and provincial drug plans.

- The PMPRB has a compliance and enforcement policy including Guidelines for the pricing of new and existing patented medicines.

Reference:
Sylvie Dupont at 1-877-861-2350 or (613) 954-8299
e-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

1999 Annual Report tabled on June 14, 2000

1999

Annual Report

PMPRB

Patented

Medicine

Prices

Review

Board

Letter to the Minister

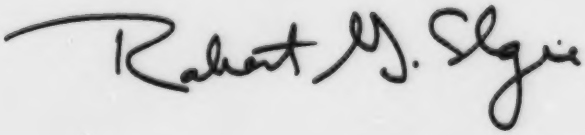
May 31, 2000

The Honourable Allan Rock, P.C., Q.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the provisions of sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 1999.

Yours very truly,



Robert G. Elgie
Chairperson

Table of Contents

List of Tables and Figures 5

Mission and Values of the PMPRB 6

Chairperson's Message 7

The Patented Medicine Prices Review Board 9
- Mandate 9
- Jurisdiction 9
- Membership 10

Retrospective 1999 12

Sales of Drugs in Canada in 1999 16
- The Pharmaceutical Industry in Canada 16
- Sales of Drugs in Canada 17

Trends in Drug Prices and Expenditures 19
- Prices of Patented Drugs in 1999 19
- Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented 19
- Industrial Product Price Index (IPPI) 20
- Price Trends in Canada and the United States 21
- Relationship of Patented Drug Prices in Canada to Foreign Prices: Past and Present . . 21
- Increased Expenditures on Drugs 23
- Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products 24
- Sales by Major Therapeutic Group (ATC class) 25

Compliance and Excessive Price Guidelines 27
- New Patented Drug Products in 1999 27
- New Active Substances in 1999 29
- Price Review of Patented Drugs in 1999 31
- Update of the 1998 Annual Report 32

Enforcement Activities 33
- Public Hearings 33
- Voluntary Compliance Undertakings 35

Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures 36
- Data Sources 36
- R&D Expenditures 37
- Revenues from Sales 38
- R&D-to-Sales Ratios 38

Glossary 45

List of Tables and Figures

Tables

Table 1 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999 17

Table 2 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 1999 25

Table 3 New Patented Drug Products in 1999 by Year First Sold 28

Table 4 New Patented Medicines in 1999 (Human) — *New Active Substances* 30

Table 5 Patented Drug Products for Human Use Sold in 1999 32

Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-1999 37

Table 7 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues 38

Table 8 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1998 and 1999 39

Table 9 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 1998 and 1999 40

Table 10 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 1998 and 1999 41

Table 11 Current R&D Expenditures by Location, 1998 and 1999 41

Table 12 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 1998 and 1999 42

Table 13 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 1999 44

Table 14 Patented Drug Products Introduced in 1999 49

Patented Drug Products for Human Use and Canadian Patentees, January 1, 1999 – December 31, 1999

This list is available on the PMPRB Web site: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, Annual Report, or by calling our toll-free number: **1-877-861-2350**

Figures

Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1999 18

Figure 2 Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-1999 19

Figure 3 Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1999 20

Figure 4 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987;1988-1999 20

Figure 5 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. . 21

Figure 6 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987;1988-1999 21

Figure 7 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-1999 22

Figure 8 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, All Patented Drug Products in 1999 . 23

Figure 9 Drug Expenditures as % of Total Health Expenditures, Canada, 1975-1999 . . . 23

Figure 10 Year-over-Year Changes in Drug Expenditures, 1976-1999 23

Figure 11 Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-1999 24

Figure 12 Factors Affecting Total Drug Expenditures 24

Figure 13 Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index, 1988-1999 . . . 25

Figure 14 Categorization of New Patented Drug Products (Human) 29

Figure 15 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999 39

Figure 16 Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999 40

Mission and Values of the PMPRB

The mission of the PMPRB is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

Chairperson's Message

There is little these days that is not changing around us, from the world of business and high technology to the public sector. For most organizations, dealing with this process of change is seldom easy. However, change in the public sector is essential to ensure the protection of the public interest.

Robert G. Elgie
Chairperson

Following our consultations with Canadians and the report of the Auditor General on the PMPRB's operations in 1998, we have continued to place a high priority on being an effective listener and making appropriate changes. With the implementation of our *Road Map for the Next Decade*, we have attempted to respond to the need for change that was identified by our stakeholders, taking a fresh look at how we do business. We undertook a number of significant changes in the way we operate and carry out our mandate.

In the context of our core responsibilities and mandate, we had set out an Action Plan to respond directly to the concerns and issues articulated by our stakeholders. After more than a year of working to implement the *Road Map*, there are a number of important achievements. The results flowing from the Working Group on Price Review Issues provide a case in point. This 12 member group, representing a broad range of stakeholders, has worked well and has provided clear and sound input to the Board.

After a thorough review of the issues surrounding the inclusion of the U.S. Department of Veterans Affairs prices in calculating U.S. prices for the purpose of international price comparisons, the Working Group submitted a series of recommendations to the Board. Upon consideration, the Board accepted the Working Group's recommendations and invited submissions from stakeholders and the public on a proposal to implement them. The Board used the further feedback gained through the consultation process in making its decision on this issue and the resulting changes are now in place.

A subsequent project for the Working Group is to examine the price review process and consider how to make it more open and transparent to all stakeholders. Work began in 1999 and is ongoing.

The Working Group has served as a valuable source, of feedback and input to the PMPRB, helping the Board to take into account stakeholders views as it develops its priorities.

The Board is seeking to be more innovative not only in terms of its operations but also in its communications. It is focussing on providing better information to all stakeholders, increasing their awareness of existing information sources, and working with them to refine tools such as the toll-free line, the Web site and the NEWSletter, in order to better serve their needs.

This year we have begun the process of developing and consolidating a network of partners across the health-care community, including consumer and seniors groups, to improve the dissemination of information concerning the PMPRB and drug prices and to gather feedback from these various communities on a variety of issues the Board is dealing with. The objective underlying this process is to build a stronger awareness of the Board, its operations and activities, and to assist stakeholders in accessing information to contribute to evidence-based decision-making, such as the work done by the PMPRB in support of the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Drug Prices.

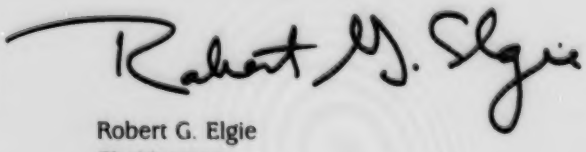
In our January 2000 NEWSletter, we published our second Research Agenda to inform the public of our priorities and to provide an opportunity for feedback. The Research Agenda identifies initiatives that are currently, or may soon become, subject to public consultations. Our planning framework takes into consideration input and comments received from stakeholders and the public during the year.

The results of a recent Angus Reid poll confirmed that health care is far ahead of all other major issues on the public agenda. Pharmaceuticals, and patented medicines in particular, represent the fastest growing component of health care expenditures and Canadians and their governments are paying more attention to this important part of health costs. The health expenditures forecasted for 1999 in Canada totalled $86.01 billion. Of this, drug expenditures were estimated at $13.04 billion, or 15.2%. Expenditures for 1999 were roughly the same as in 1998 for hospitals and increased slightly for physician fees. Drugs continued to show an increase on a year-to-year basis.

Recognizing that pharmaceuticals are the fastest growing component of health care expenditures, understanding the factors which contribute to those rising expenditures has been a preoccupation of federal, provincial and territorial governments. This preoccupation is reflected in the work of the F/P/T Working Group on Drug Prices and by the PMPRB's involvement in its activities. The Ministers of Health met on September 16, 1999 and, among other decisions, requested the PMPRB to continue to serve in an expert, advisory capacity, providing technical advice on an ongoing basis. The PMPRB will receive additional funding over a period of 2 1/2 years, to assist the F/P/T Working Group on Drug Prices. This will involve conducting analyses of the expenditures of public drug plans in Canada, including annual price trends, cost-driver studies, comparisons of Canadian and foreign prices of non-patented single-source drugs and inter-provincial drug price comparisons.

As the Board is renewing itself to take on the challenges of this new decade, it continues to focus on ways in which it can function in a more open and transparent manner. This is a learning process for all of us. We believe it is one that is showing results, as in the case of the Working Group. We hope for, and expect, similar results as the Board moves forward to address its Research Agenda.

We are committed to continue with the implementation of the *Road Map*. In so doing, we are building a more open, transparent and accountable approach to fulfilling our mandate. Our ability to build and maintain effective communications with stakeholders will be an essential element of this process. These are challenges we clearly recognize and will pursue in the months and years ahead.



Robert G. Elgie
Chairperson

The Patented Medicine Prices Review Board

Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures by patent-holding drug manufacturers.

Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. In most cases the price reviewed by the PMPRB is the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Membership

The Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor in Council for a term of five years.

Left to right
Front row: Ysolde Gendreau, Réal Sureau, Vice-Chairperson, Ingrid Sketris
Back row: Anthony Boardman, Robert Elgie, Chairperson

Chairperson: Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.

Vice-Chairperson: Réal Sureau, FCA

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, he was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the *Institut de réadaptation de Montréal*. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995.

Members:

Anthony Boardman, B.A. (hons.), Ph.D.

Dr. Boardman is Professor of Strategy and Public Policy Analysis, and Chair of the Strategy and Business Economics Division, in the Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia. Dr. Boardman is a graduate of the University of Kent at Canterbury, England, (B.A. (hons.), 1970) and Carnegie-Mellon University's H. John Heinz III School of Public Policy (Ph.D., 1975). He has an impressive research record and has published numerous articles in leading academic journals. His research on privatisation and the effects of ownership on corporate performance is cited widely. He is also interested in cost-benefit analysis, public policy and strategic management. The second edition of Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice will be published later this year. Since 1995, Dr. Boardman has been a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which makes recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs. Dr. Boardman was appointed member of the Board in January 1999.

Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Dr. Gendreau is Professor of intellectual property law and competition law, Faculty of Law, Université de Montréal. She is also sessional lecturer at McGill University, where she teaches intellectual property law. A member of the Québec Bar since 1985, Dr. Gendreau is a member of the executive committee of the Canadian Association of Law Teachers (Association canadienne des professeurs de droit) and of the International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP). She publishes extensively and delivers many lectures on intellectual property law in Canada and abroad. Dr. Gendreau was appointed Member of the Board in October 1995.

Ingrid S. Sketris, BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris is Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Dr. Sketris is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (PharmD,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA),1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS), Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris's research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.

Retrospective 1999

Introduction

As set out in this Report, 1999 was a particularly busy year for the PMPRB. In addition to reviewing the prices of a record number of new patented drug products, we pursued several important initiatives to implement the *Road Map for the Next Decade* and the recommendations of the Auditor General of Canada, both released in September 1998.

The main theme underlying the *Road Map* is a recognition of the importance of the PMPRB's ability to adapt to a rapidly changing health care environment. We have focussed on the need to:

- understand what our stakeholders are saying and to adjust, where necessary, as a consequence of this input;
- ensure that we are operating in as open and transparent a fashion as possible; and,
- be responsive to the needs of Canadians.

Working Group on Price Review Issues

With the release of the *Road Map*, we published our Consultation Policy, informing stakeholders of our commitment to consult more broadly. In this context, the Board also established the Working Group on Price Review Issues early in 1999. It is composed of 12 members representing the provinces, consumers, seniors, health associations and the pharmaceutical industry. The Working Group was requested to review, analyse and provide reports to the Board for consideration on three issues:

- the first involved the review of the drug prices as set out in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), which are negotiated by the United States Department of Veterans Affairs for federal departments and agencies in that country, and recommended an appropriate use for that information in calculating U.S. prices for purposes of the Board's responsibilities to carry out international drug price comparisons;
- the second deals with examining the process and the methodology by which we review the prices of new patented medicines for purposes of the Guidelines, to make the review process more open and transparent;
- the third involves the Guidelines for the large majority of new drugs that are not breakthroughs or do not provide substantial improvement over existing products.

Use of the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in Calculating U.S. Prices in International Price Comparisons (IPC)

The *Patented Medicines Regulations* require patentees to report information on the publicly available factory-gate prices for drugs sold in other countries. In November 1997, the U.S. Department of Veteran Affairs (DVA) began publishing its formulary prices, including U.S. FSS prices, for the first time and in 1998, the Board announced that patentees were required to report U.S. DVA formulary prices in their regular filings with the PMPRB.

This issue was the first to be reviewed by the Working Group. Although the pharmaceutical industry, in general, disagreed with the Board's interpretation of the legal requirement to report these prices, it nevertheless participated constructively in the Working Group. Following several months of study, the Working Group developed a consensus recommendation and presented it to the Board in September. In line with the Board's new consultation policy, we invited submissions from stakeholders and the public on our proposal to implement those recommendations. The major effect of these changes should be to ensure that we make comparisons to U.S. prices that provide better estimates of the average factory-gate prices in that country.

After careful consideration of the submissions it received from interested parties, the Board decided to:

- include U.S. FSS prices in calculating the average U.S. price for IPCs. This policy is effective as of the pricing period commencing January 1, 2000, as set out in the Notice and Comment in the October 1999 issue of the NEWSletter.
- provide a two-year transition period for existing drug products whose prices would have exceeded the Guidelines in 1999, only as a result of including the U.S. FSS prices.
- For drug products subject to the transition measures, to require patentees to take action in both years of the transition period to achieve compliance with the Guidelines by January 1, 2002. (Given that some prices may need to be reduced by more than 10%, a staged reduction may be necessary.)
- review the regulatory reporting requirements regarding the other three prices listed in the U.S. DVA formulary.
- expand the planned review of the Guidelines for category 2 drug products to include consultation on the methodology for calculating the average price for a foreign country when conducting an IPC.

The Board published its decision in its January 2000 NEWSletter.

Price Regulation of Patented Veterinary Drug Products

In order to better focus on pharmaceuticals for human use, the Board had proposed during its 1998 consultations an approach to modify the regulation of prices for patented veterinary medicines on a three year trial basis. Following Notice and Comment, the PMPRB adopted a complaints-driven process for the price regulation of patented veterinary drugs, effective January 1, 1999. Under this new policy, the PMPRB will continue to review the introductory prices of new patented veterinary medicines, but will not actively monitor and review the annual price changes for existing drugs. It will continue to investigate prices of patented veterinary drugs upon receipt of a substantial complaint. As a result, patentees are no longer required to report price and sales information for patented veterinary drugs. The sales of veterinary drug products in 1997 and 1998 represented 2.9% and 2.3% of total sales of patented drug products respectively.

Federal/Provincial/Territorial Collaboration

In September 1999, in Charlottetown, the Ministers of Health released a report of the Federal/Provincial/Territorial Task Force on Pharmaceutical Issues which examined price and expenditure trends, price levels, and cost drivers as they relate to prescription drugs reimbursed under six provincial drug plans. Ministers also decided to continue and expand this work. They reconstituted the Task Force as a working group of the Federal/Provincial/Territorial Pharmaceutical Issues Committee and asked the Board to serve in an expert, advisory capacity, providing technical advice on an ongoing basis.

Among other things, the Board has been funded to assist the Working Group in conducting analyses of the expenditures of public drug plans in Canada, including annual price trends, cost-driver studies, comparisons of Canadian and foreign prices of non-patented single-source drugs and inter-provincial drug price comparisons. This type of analysis is intended to help support evidence-based decisions by drug plans managers in the future.

Communications

In the past year, the Board:

- expanded and enhanced its Web site to include more user-friendly features and more timely information;
- increased the frequency of the publication of its NEWSletter to four issues a year;
- published the Minutes of the quarterly Board meetings;
- published the Research Agenda for 2000-2003; and,
- produced and distributed an information brochure on the role and activities of the PMPRB, *Controlling the Prices of Patented Medicines in Canada*.

These initiatives reflect the Board's commitment to foster more effective, two-way communications with our stakeholders and the public.

Research Agenda 2000-2003

In keeping with its commitment in the *Road Map*, the Board now publishes its Research Agenda and invites stakeholders to comment on it. The Research Agenda for 2000-2003 was first published in the January 2000 issue of the NEWSletter and is also available on our Web site.

Other Activities

Also in 1999,

Nicoderm hearing: The Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Nicoderm is or has been sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. Details on this matter before the Hearing Panel are set out in the Enforcement Activities Section of this Report.

Speeches: The Board was represented at a number of events where Board Chairperson, Dr. Robert G. Elgie and the Executive Director, Wayne D. Critchley, elaborated on major Board-related topics. These speaking events included:

- *Canada's Patented Medicine Prices Review Board: New Approaches*, Drug Information Association (DIA) Washington Conference, April 16, Washington, D.C.
- *1999-2000 Report on Plans and Priorities*, Standing Committee on Health, May 25, 1999
- *Regulating Prices: Progress Report on the PMPRB's "Road Map for the Next Decade"*, 1999 Canadian Pharmaceutical Industry Conference (C-PIC '99) November 30, 1999

Robert G. Elgie
Chairperson

Dedication of the Eastman Boardroom: On September 23, 1999, the Minister of Health, the Honourable Allan Rock, unveiled a plaque dedicating the PMPRB boardroom as the *Harry C. Eastman Boardroom*, in memory of its first Chairperson. Saddened by the sudden loss of Harry Eastman last April, the Board chose to honour his memory in a lasting way.

Dr. Eastman was a member of the Board from 1987 to 1997 and its first Chairperson from 1987 to 1995. He headed the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry in 1984 and then set up the Patented Medicine Prices Review Board in 1987. In his remarks, Dr. Robert Elgie said that dedicating the boardroom in Dr. Eastman's memory was a fitting tribute and expressed the wish that Dr. Eastman's memory will continue to inspire all to sound and wise actions.

Harry C. Eastman (1923-1999)
First Chairperson

Principles of Conduct for Federal Administrative Tribunals: The Board participated in the development of guidelines for the conduct of members of federal administrative tribunals.

Sales of Drugs in Canada in 1999

The Pharmaceutical Industry in Canada

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada. It has been reported that the top ten pharmaceutical companies accounted for approximately 50% of total sales in Canada in 1999, similar to the proportion in 1998.[1] Of the top ten firms, one was a Canadian company supplying generic products.[2]

It has been forecasted that manufacturers' sales of drugs worldwide for human use would increase by 7.8% to approximately $471 billion in 1999.[3] In Canada, total manufacturers' sales of drugs for human use increased to an estimated total of $8.9 billion, an increase of approximately 16.8% from the previous year. Total manufacturers' sales of all drugs in Canada in 1999, including veterinary drugs, were approximately $9.1 billion. The Canadian market for drugs continues to represent less than 2% of the world market.

In Canada, the PMPRB protects consumer interests by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they benefit from patent protection. Ordinarily a patentee is the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug that is no longer protected by a patent may become the subject of competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier.

In 1999, 72 companies reported sales of patented medicines in Canada for human use to the PMPRB. An additional six patentees reported sales of patented drugs for veterinary use only.

According to the most recent information available from Statistics Canada, the pharmaceutical industry accounts for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1997.[4] Because of its research and development (R&D) activities, however, the industry was estimated to account for approximately 10% of total R&D.[5] This is consistent with this industry's relative performance since 1987. (For a report on patentees' R&D expenditures in 1999, please refer to page 36).

---

1 *1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review*, IMS Health, 2000, Table 1

2 In 1998 and 1999, Apotex was ranked sixth among Canada's top drug manufacturers. Novopharm was ranked thirteenth in 1998 and sixteenth in 1999. See *1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review*, IMS Health, 2000, Table 1.

3 *Scrip's 2000 Yearbook, Volume 1, Industry and Companies*, p. 135. Scrip estimates that, at the end of 1998, the world pharmaceutical market was $US301 billion and that the average compound growth rate would be 7.8% a year from 1998 to 2002.

4 Statistics Canada, *Manufacturing industries in Canada: national and provincial areas*, 1997, Catalogue No. 31-203-XPB

5 Statistics Canada, *Industrial Research and Development*, 1997, Catalogue No. 88-202- XPB

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Sales of Drugs in Canada

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Beginning in the year 1999, the following tables and figures include sales of drugs for *human* use only. For further information on the exclusion of veterinary drug information in this year's Annual Report, please refer to page 13 in the *Retrospective*.

Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 1999 in Canada are estimated at $8.9 billion, an increase of 16.8% from 1998.[6] The total sales of drugs in Canada, including the sales of veterinary drugs reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at $9.1 billion for 1999.

In 1999, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $5.4 billion. This represented an increase of 27.0% from the sales of patented drugs for human use in 1998. Sales of patented drugs have been accounting for an increasing proportion of total sales, rising to 61.0% in 1999, which is a significant increase from the previous year. This continued increase in the proportion of total drug sales accounted for

Table 1

1999	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.
* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.

6 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of $5.9 billion in 1996, $6.3 billion in 1997, $7.0 billion in 1998 and $8.3 billion in 1999. Their sales of drugs for human use only represented $8.0 billion in 1999. IMS Health collects and publishes reports estimating sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can be estimated by adding the total sales reported by patentees and using information from IMS Health to estimate sales in Canada of generic drug companies that belong to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Prior to 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. See Statistics Canada CANSIM No.'s D667757, D401624 and D451712. In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available prior to publication of the PMPRB's Annual Report.

7 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs, as set out in Table 1, includes the sales of drug products for human use only. The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3 % (1998) and 3.6% (1994). For additional information please contact the PMPRB.

Sales of Drugs in Canada

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Beginning in the year 1999, the following tables and figures include sales of drugs for *human* use only. For further information on the exclusion of veterinary drug information in this year's Annual Report, please refer to page 13 in the *Retrospective*.

Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 1999 in Canada are estimated at $8.9 billion, an increase of 16.8% from 1998.[6] The total sales of drugs in Canada, including the sales of veterinary drugs reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at $9.1 billion for 1999.

In 1999, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $5.4 billion. This represented an increase of 27.0% from the sales of patented drugs for human use in 1998. Sales of patented drugs have been accounting for an increasing proportion of total sales, rising to 61.0% in 1999, which is a significant increase from the previous year. This continued increase in the proportion of total drug sales accounted for

Table 1

Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($billions)	Change * (%)	Sales ($billions)	Change * (%)	
1999[7]	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.
* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.

6 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of $5.9 billion in 1996, $6.3 billion in 1997, $7.0 billion in 1998 and $8.3 billion in 1999. Their sales of drugs for human use only represented $8.0 billion in 1999. IMS Health collects and publishes reports estimating sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can be estimated by adding the total sales reported by patentees and using information from IMS Health to estimate sales in Canada of generic drug companies that belong to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Prior to 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. See Statistics Canada CANSIM No.'s D6067757, D401624 and D451712. In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available prior to publication of the PMPRB's Annual Report.

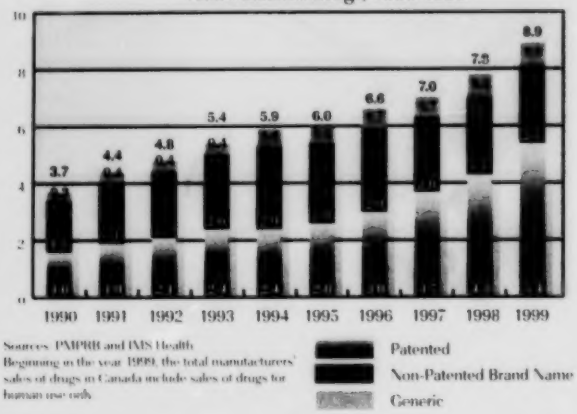
7 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs, as set out in Table 1, includes the sales of drug products for human use only. The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3% (1998) and 3.6% (1994). For additional information please contact the PMPRB.

by patented drugs may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 24.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 1999. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be protected by a patent, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1999



Sources: PMPRB and IMS Health
Beginning in the year 1998, the total manufacturers' sales of drugs in Canada include sales of drugs for human use only.

During the 1990's, sales of non-patented brand name drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees, but that proportion has declined in recent years. In 1999, the sales of non-patented brand name drugs for human use represented about 33% of total sales of drugs by patentees for human use.

The PMPRB does not receive information on the sale of generic drugs. Total sales of generic manufacturers in Canada can be estimated from information published by IMS Health. The sales of generic drugs are estimated at approximately $806 million in 1999, a slight decrease from 1998.[8]

The PMPRB reviews the prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form. Of the 1,538 drug products reported to the PMPRB, 1,407 were for human use and the remaining 131 were for veterinary use.[9] Of those 1,407 patented drugs for human use, only 951 were sold in 1999.

According to Health Canada's drug product database, there were almost 22,000 drug products available on the market in Canada in 1999 for human use.[10] Of these drug products, approximately 5200 are prescription drugs, excluding biologic drug products and those drugs considered controlled substances.[11]

Of the patented drug products reported to the PMPRB for human use, about 97% require a prescription. Patented drugs represented only about 6% of the total number of drugs approved for sale in 1999, but they accounted for 61.0% of the total value of sales.

---

8 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 1999, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

9 Among the1538 patented drugs reported to the PMPRB, there are some drugs that do not have a Notice of Compliance, but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada. These drugs are also subject to review by the PMPRB.

10 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

11 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

Trends in Drug Prices and Expenditures

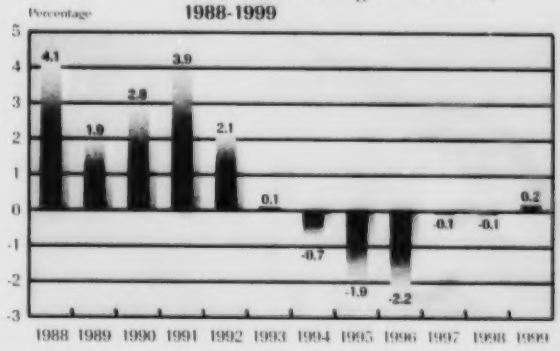
Prices of Patented Drugs in 1999

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average transaction prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net prices reported by patentees and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.[12]

Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. With the 1999 Annual Report, the PMPI will only include the changes in the prices of patented drug products for *human* use. For further information on the exclusion of veterinary drug information in this year's Annual Report, please refer to page 13 in the *Retrospective*.

Figure 2

Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-1999



Source: PMPRB
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

In 1999, for the first time since 1993, manufacturers' prices of patented drugs increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.2% from the level in 1998. Approximately 86% of the price increases for patented drug products in 1999 were less than 1% from 1998.

Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 3, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, did not increase more than the CPI in any year since 1988 with the exception of 1992.[13] In 1999, consumer prices increased by 1.7% while the prices of patented drug products rose by an average of 0.2%.[14]

12 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, for an explanation of the PMPI.

13 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

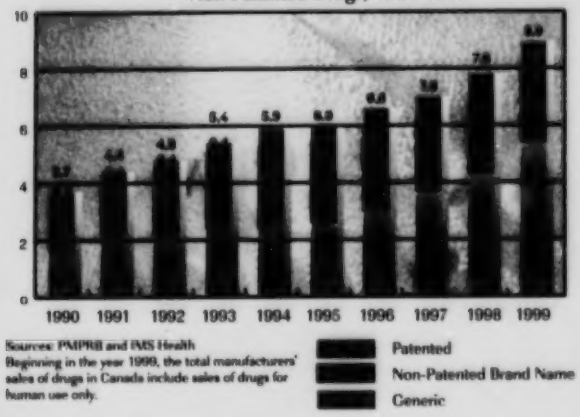
14 Statistics Canada, CANSIM, Series P100000

by patented drugs may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 24.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 1999. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be protected by a patent, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-1999



Sources: PMPRB and IMS Health
Beginning in the year 1999, the total manufacturers' sales of drugs in Canada include sales of drugs for human use only.

During the 1990's, sales of non-patented brand name drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees, but that proportion has declined in recent years. In 1999, the sales of non-patented brand name drugs for human use represented about 33% of total sales of drugs by patentees for human use.

The PMPRB does not receive information on the sale of generic drugs. Total sales of generic manufacturers in Canada can be estimated from information published by IMS Health. The sales of generic drugs are estimated at approximately $806 million in 1999, a slight decrease from 1998.[8]

The PMPRB reviews the prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form. Of the 1,538 drug products reported to the PMPRB, 1,407 were for human use and the remaining 131 were for veterinary use.[9] Of those 1,407 patented drugs for human use, only 951 were sold in 1999.

According to Health Canada's drug product database, there were almost 22,000 drug products available on the market in Canada in 1999 for human use.[10] Of these drug products, approximately 5200 are prescription drugs, excluding biologic drug products and those drugs considered controlled substances.[11]

Of the patented drug products reported to the PMPRB for human use, about 97% require a prescription. Patented drugs represented only about 6% of the total number of drugs approved for sale in 1999, but they accounted for 61.0% of the total value of sales.

---

8 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 1999, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

9 Among the1538 patented drugs reported to the PMPRB, there are some drugs that do not have a Notice of Compliance, but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada. These drugs are also subject to review by the PMPRB.

10 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

11 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

Trends in Drug Prices and Expenditures

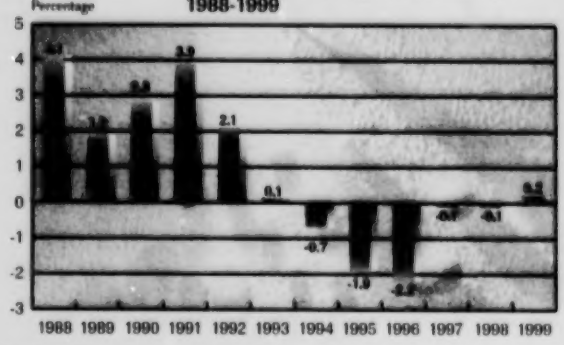
Prices of Patented Drugs in 1999

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average transaction prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net prices reported by patentees and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.[12]

Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. With the 1999 Annual Report, the PMPI will only include the changes in the prices of patented drug products for *human* use. For further information on the exclusion of veterinary drug information in this year's Annual Report, please refer to page 13 in the *Retrospective*.

Figure 2

Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-1999



Source: PMPRB
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

In 1999, for the first time since 1993, manufacturers' prices of patented drugs increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.2% from the level in 1998. Approximately 86% of the price increases for patented drug products in 1999 were less than 1% from 1998.

Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 3, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, did not increase more than the CPI in any year since 1988 with the exception of 1992.[13] In 1999, consumer prices increased by 1.7% while the prices of patented drug products rose by an average of 0.2%.[14]

---

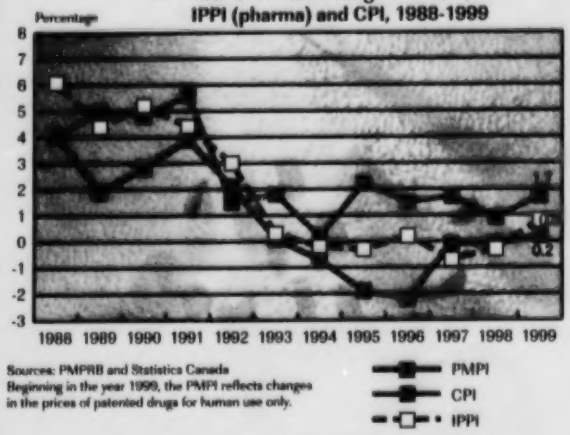
12 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, for an explanation of the PMPI.

13 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

14 Statistics Canada, CANSIM, Series P100000

Figure 3

Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1999



Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some drug products will increase by less, or decrease, causing the PMPI to be lower than the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

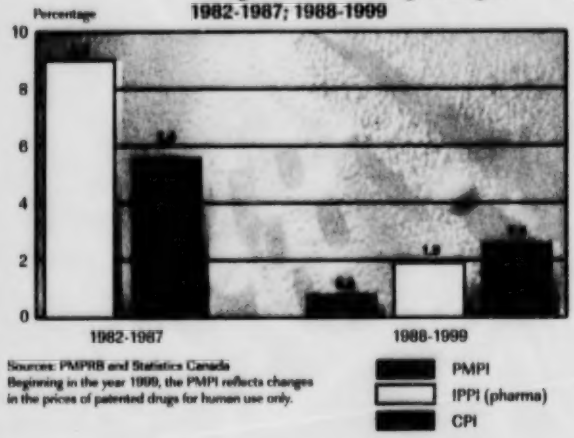
Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs.[15] In 1999, the IPPI (pharma) increased by 0.8%.[16] As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

As summarized in Figure 4, from 1988 to 1999, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.9%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 4

Summary of Price Trends
Average Annual Percentage Changes
1982-1987; 1988-1999



Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs. Patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of manufacturers' sales of all drugs since 1988.

15 The PMPRB and Statistics Canada have created a Task Force to review drug price indices by Statistics Canada and the PMPRB. A report on the Task Force's work is scheduled to be released in the fall of 2000.

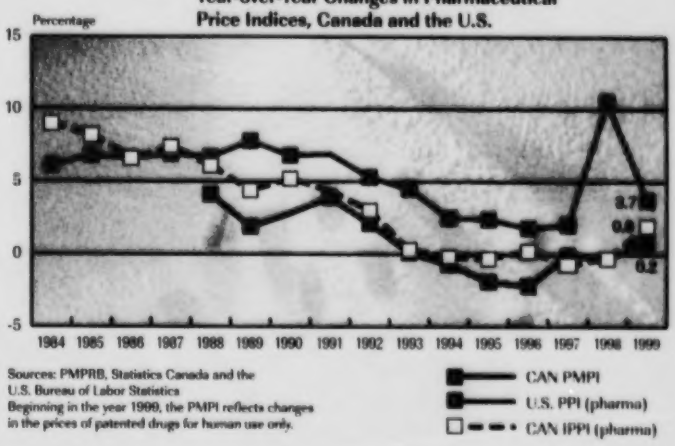
16 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data is subject to revision by Statistics Canada.

Price Trends in Canada and the United States

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 5 and 6 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI.

Figure 5

Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.



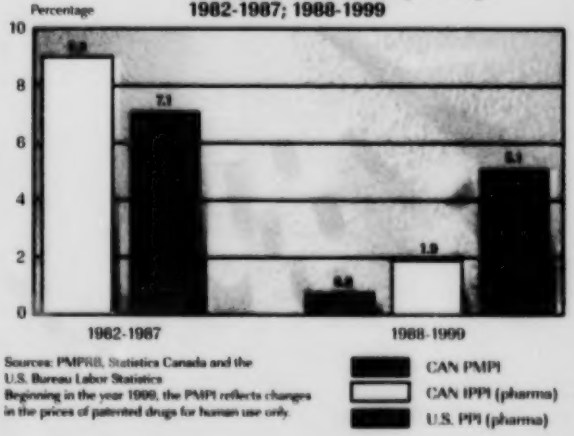
Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau of Labor Statistics
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 5 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to 1987, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma); that trend reversed in 1987. The United States Bureau of Labor Statistics reports that U.S. manufacturers' prices for drugs increased by 3.7% in 1999, compared with the increase in 1998 of 10.5%.[17]

Figure 6 shows these trends in summary form during the periods prior to and after 1987. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, which is more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in the IPPI (pharma) declined to 1.9% between 1988 to 1999, well below the rate of 5.1% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was 0.8% from 1988 to 1999.

Figure 6

Summary of Price Trends
Average Annual Percentage Changes
1982-1987; 1988-1999



Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau Labor Statistics
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

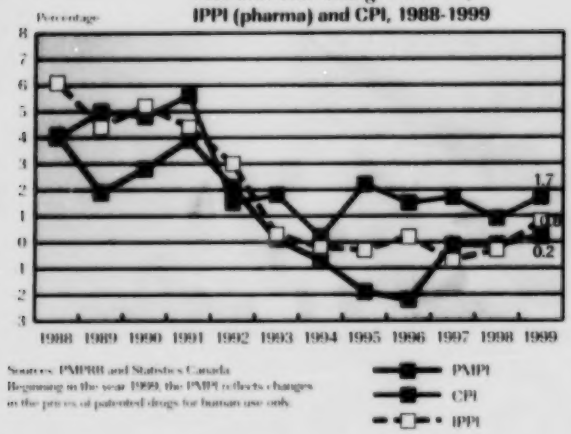
Relationship of Patented Drug Prices in Canada to Foreign Prices: Past and Present

The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another important way of examining the drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

17 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu0635. All indexes are subject to revision by the U.S. Bureau of Labor Statistics four months after their original publication. The increase of 10.5% in 1998 is in part attributed to a large increase in the index for the psychotherapeutics category in that year. See the Bureau of Labor Statistics Web site, **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**, for a detailed explanation.

Figure 3

Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-1999



Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some drug products will increase by less, or decrease, causing the PMPI to be lower than the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

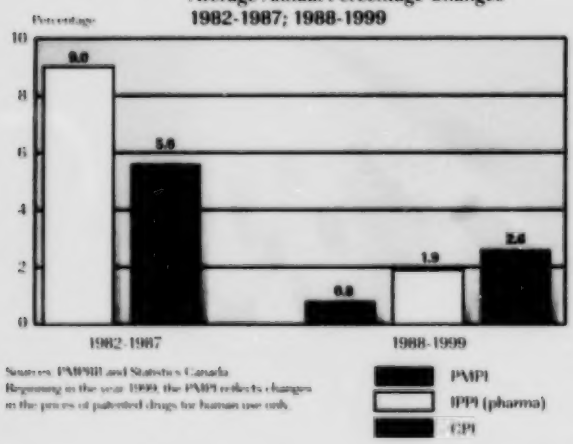
Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs.[15] In 1999, the IPPI (pharma) increased by 0.8%.[16] As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

As summarized in Figure 4, from 1988 to 1999, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.9%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 4

Summary of Price Trends
Average Annual Percentage Changes
1982-1987; 1988-1999



Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in the year 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs. Patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of manufacturers' sales of all drugs since 1988.

15 The PMPRB and Statistics Canada have created a Task Force to review drug price indices by Statistics Canada and the PMPRB. A report on the Task Force's work is scheduled to be released in the fall of 2000.

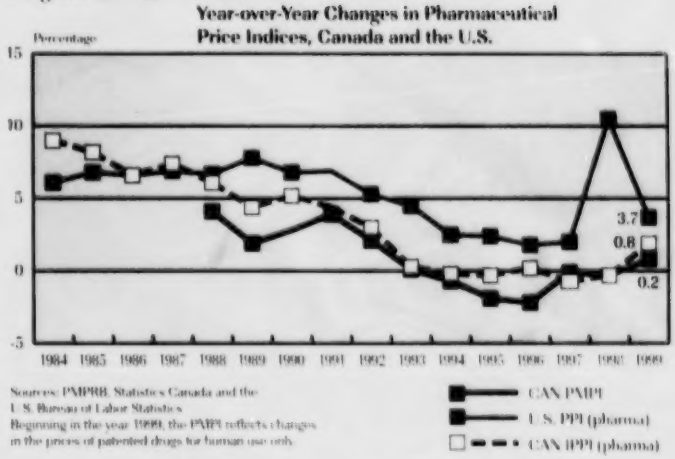
16 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data is subject to revision by Statistics Canada.

Price Trends in Canada and the United States

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 5 and 6 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI.

Figure 5

Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.



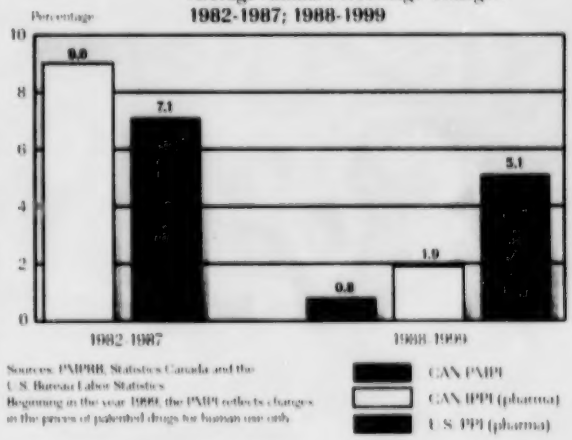
Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau of Labor Statistics
Beginning in the year 1988, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 5 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to 1987, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma); that trend reversed in 1987. The United States Bureau of Labor Statistics reports that U.S. manufacturers' prices for drugs increased by 3.7% in 1999, compared with the increase in 1998 of 10.5%.[17]

Figure 6 shows these trends in summary form during the periods prior to and after 1987. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, which is more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in the IPPI (pharma) declined to 1.9% between 1988 to 1999, well below the rate of 5.1% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was 0.8% from 1988 to 1999.

Figure 6

Summary of Price Trends
Average Annual Percentage Changes
1982-1987; 1988-1999



Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau Labor Statistics
Beginning in the year 1988, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Relationship of Patented Drug Prices in Canada to Foreign Prices: Past and Present

The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another important way of examining the drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

17 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu0635. All indexes are subject to revision by the U.S. Bureau of Labor Statistics four months after their original publication. The increase of 10.5% in 1998 is in part attributed to a large increase in the index for the psychotherapeutics category in that year. See the Bureau of Labor Statistics Web site, **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**, for a detailed explanation.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries, listed in the *Patented Medicines Regulations*, in which the drug is sold.[18] This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere.

Figure 7

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-1999

Source: PMPRB
Beginning in the year 1988, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.

Figure 7 shows the relationship between Canadian prices of patented drugs and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 1999.[19] It shows that Canadian prices were, on average, 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined until the mid-1990s and has since remained relatively stable at about 10% below the median international prices.

Figure 8 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the Regulations in 1999. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above the prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramatically when Canadian prices, in comparison, tended to be in the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 8, this relationship remained relatively stable in 1999 as prices of patented drugs for human use in Canada were slightly lower than the prices in Sweden, Germany, the United Kingdom and Switzerland and higher than in France and Italy.

As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

---

18 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, September 1998, (S-9812).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology as there are no regulated mark ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. Beginning in 2000, the PMPRB will include prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices (See *Retrospective*, page 12).

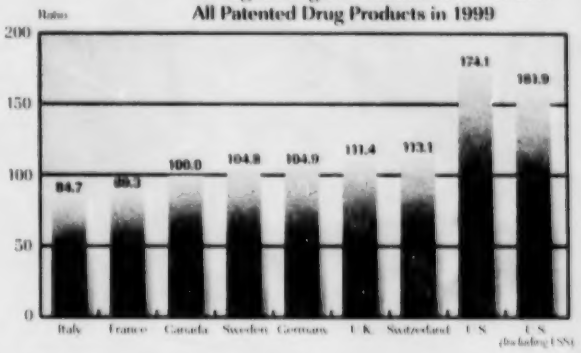
The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drugs products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

19 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

The Board feels it important that it use the best price information available. Following year-long consultations, it has adopted a policy to include the prices in the U.S. Federal Supply Schedule in calculating the average U.S. price of a patented drug. Although this policy came into effect January 2000, Figure 8 shows that the ratio of U.S. prices to Canadian prices would have been reduced if U.S. FSS prices had been included in 1999.

Figure 8

Average Foreign-to-Canadian Price Ratios All Patented Drug Products in 1999



Source: PMPRB

Beginning in the year 1998, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.

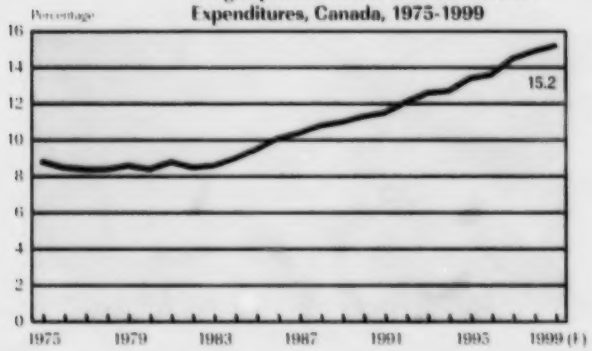
U.S. (FSS) includes U.S. Federal Supply Schedule prices in the calculation of the average U.S. price.

Increased Expenditures on Drugs

The price indices show that since 1987 manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures on drugs by consumers have increased more rapidly. In 1999, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs at the retail level have increased faster than other major components of health care, and reached a forecast level of 15.2% of total health expenditures (see Figure 9).[20] In 1999, CIHI estimated that overall drug expenditures increased by 6.8% in 1999, 8.3% in 1998 and 9.8% in 1997 (see Figure 10).[21]

Figure 9

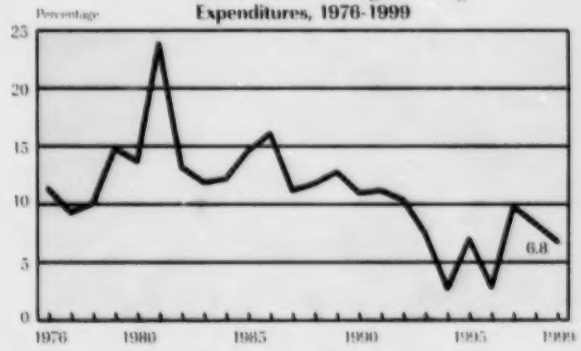
Drug Expenditures as % of Total Health Expenditures, Canada, 1975-1999



Source: Canadian Institute for Health Information

Figure 10

Year-over-Year Changes in Drug Expenditures, 1976-1999



Source: Canadian Institute for Health Information

20 Drug expenditures reported by CIHI exclude drug expenditures in hospitals. In 1998, Health Canada reported that total drug expenditures as a proportion of total health expenditures was 15.6%, when drug expenditures in hospitals are included. This compares to 14.0% reported by CIHI for the same year. See CIHI's report entitled *National Health Expenditure Trends, 1975-1999* and Health Canada's report entitled *Drug Costs in Canada, 1998*.

21 CIHI reports preliminary estimates for the last two years it reports. These figures are subject to change.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries, listed in the *Patented Medicines Regulations*, in which the drug is sold.[18] This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere.

Figure 7

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-1999

Source: PMPRB
Beginning in the year 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.

Figure 7 shows the relationship between Canadian prices of patented drugs and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 1999.[19] It shows that Canadian prices were, on average, 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined until the mid-1990s and has since remained relatively stable at about 10% below the median international prices.

Figure 8 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the Regulations in 1999. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above the prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramatically when Canadian prices, in comparison, tended to be in the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 8, this relationship remained relatively stable in 1999 as prices of patented drugs for human use in Canada were slightly lower than the prices in Sweden, Germany, the United Kingdom and Switzerland and higher than in France and Italy.

As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

---

18 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, September 1998, (S-9812).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology as there are no regulated mark ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. Beginning in 2000, the PMPRB will include prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices (See *Retrospective*, page 12).

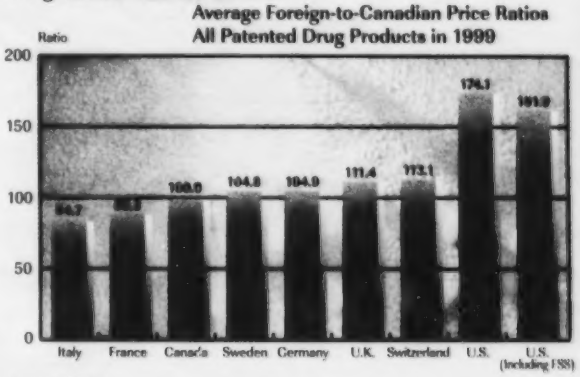
The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drugs products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

19 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

The Board feels it important that it use the best price information available. Following year-long consultations, it has adopted a policy to include the prices in the U.S. Federal Supply Schedule in calculating the average U.S. price of a patented drug. Although this policy came into effect January 2000, Figure 8 shows that the ratio of U.S. prices to Canadian prices would have been reduced if U.S. FSS prices had been included in 1999.

Figure 8

Average Foreign-to-Canadian Price Ratios All Patented Drug Products in 1999



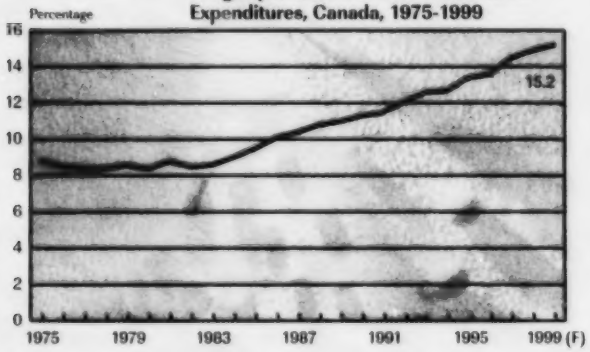
Source: PMPRB
Beginning in the year 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.
U.S. (FSS) includes U.S. Federal Supply Schedule prices in the calculation of the average U.S. price.

Increased Expenditures on Drugs

The price indices show that since 1987 manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures on drugs by consumers have increased more rapidly. In 1999, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs at the retail level have increased faster than other major components of health care, and reached a forecast level of 15.2% of total health expenditures (see Figure 9).[20] In 1999, CIHI estimated that overall drug expenditures increased by 6.8% in 1999, 8.3% in 1998 and 9.8% in 1997 (see Figure 10).[21]

Figure 9

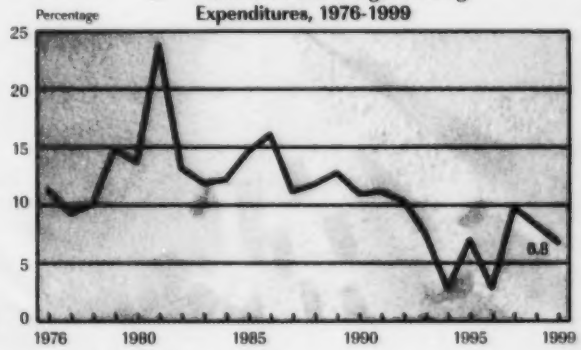
Drug Expenditures as % of Total Health Expenditures, Canada, 1975-1999



Source: Canadian Institute for Health Information

Figure 10

Year-over-Year Changes in Drug Expenditures, 1976-1999



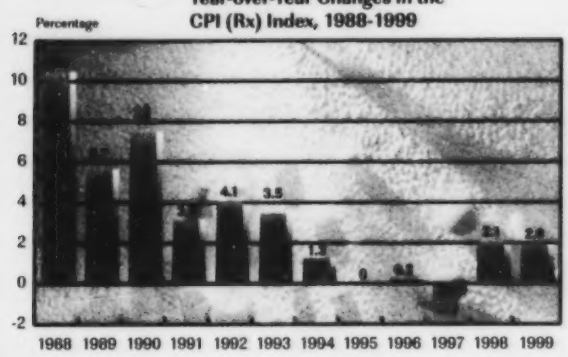
Source: Canadian Institute for Health Information

20 Drug expenditures reported by CIHI exclude drug expenditures in hospitals. In 1998, Health Canada reported that total drug expenditures as a proportion of total health expenditures was 15.6%, when drug expenditures in hospitals are included. This compares to 14.0% reported by CIHI for the same year. See CIHI's report entitled *National Health Expenditure Trends, 1975-1999* and Health Canada's report entitled *Drug Costs in Canada, 1998*.

21 CIHI reports preliminary estimates for the last two years it reports. These figures are subject to change.

Figure 11

Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-1999



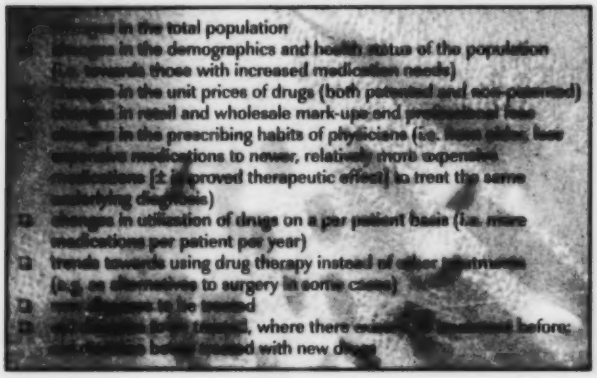
Source: Statistics Canada

Consumers often ask why changes in total drug expenditures, as reflected in Figure 10, are usually greater than changes in drug prices as reflected in Figure 3.[22] While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level, including wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and professional fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). As reported by Statistics Canada and shown in Figure 11, prices of prescription medicines at the retail level have risen for the second year in a row by about 2.0% in 1999.[23]

There are several factors which may contribute to rising drug costs, in the face of moderate changes in drug prices as outlined in Figure 12.[24] The control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices do not change, changes in the other factors may drive up total drug expenditures.

Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures



Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 13, this trend has continued in 1999.

In 1999, the prices for patented medicines increased by 0.2%, on average, while the quantities sold increased by 21.2%.

From 1988 to 1999, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 11.7% as compared with an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals, because patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of total

22 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.5%, drug prices decreased on average by 0.8% annually over the same period.

23 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202

24 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

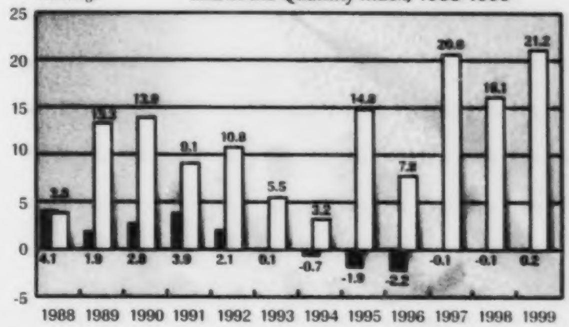
sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification.

Figure 13

Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index, 1988-1999



Source: PMPRB
Beginning in the year 1999, the PMPI and Quantity Index represent changes in the price and quantity for patented drugs for human use only.

Table 2

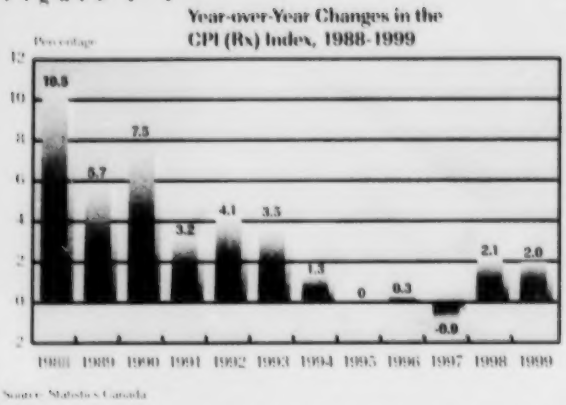
	in 1999	in 1999	since 1998	
	$M	%	$M	%
A: [illegible]	710.7	13.2	107.9	18.0
B: [illegible]	241.0	4.5	88.6	58.0
C: Cardiovascular system	1,487.4	27.6	255.9	21.0
D: Dermatologicals	91.1	1.7	13.7	18.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	157.8	2.9	64.3	69.0
H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	40.4	0.7	10.6	35.0
J: General antiinfectives for systemic use, and P: Antiparasitic products[25]	735.2	13.6	107.3	17.1
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	350.7	6.5	72.3	26.0
M: Musculo-skeletal system	293.7	5.4	148.2	102.0
N: Nervous system	850.1	15.8	194.2	30.0
R: Respiratory system	345.0	6.4	71.5	26.0
S: Sensory organs	57.1	1.1	12.2	27.0
V: Various	35.8	0.7	2.9	9.0
Totals	5,396.0	100.0	1,149.6	27.0

Source: PMPRB
Note: The sum of the data in the rows and columns may not equal totals due to rounding.
Information on veterinary drug products is excluded.

25 For 1999, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

Figure 11

Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-1999



Source: Statistics Canada

Consumers often ask why changes in total drug expenditures, as reflected in Figure 10, are usually greater than changes in drug prices as reflected in Figure 3.[22] While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level, including wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and professional fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). As reported by Statistics Canada and shown in Figure 11, prices of prescription medicines at the retail level have risen for the second year in a row by about 2.0% in 1999.[23]

There are several factors which may contribute to rising drug costs, in the face of moderate changes in drug prices as outlined in Figure 12.[24] The control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices do not change, changes in the other factors may drive up total drug expenditures.

Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs

Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 13, this trend has continued in 1999.

In 1999, the prices for patented medicines increased by 0.2%, on average, while the quantities sold increased by 21.2%.

From 1988 to 1999, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 11.7% as compared with an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals, because patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of total

22 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.5%, drug prices decreased on average by 0.8% annually over the same period.

23 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202

24 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

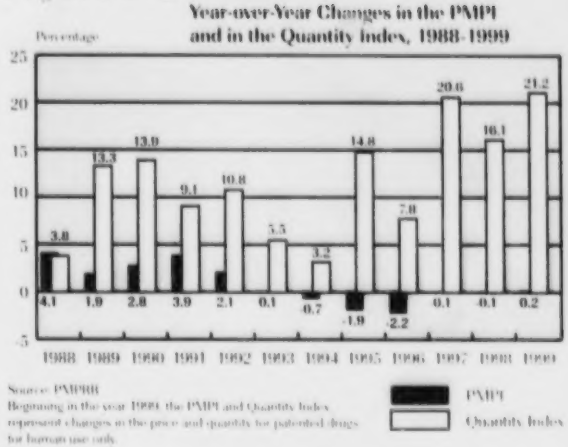
sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification.

Figure 13

Year-over-Year Changes in the PMPI and in the Quantity Index, 1988-1999



Source: PMPRB
Beginning in the year 1988, the PMPI and Quantity Index represent changes in the price and quantity for patented drugs for human use only.

Table 2

Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 1999

ATC Main Group	Manufacturers' Patented Sales in 1999	Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 1999	Growth in Manufacturers' Patented Sales from 1998	
	$M	%	$M	%
A: Alimentary tract and metabolism	710.7	13.2	107.9	18.0
B: Blood and blood forming organs	241.0	4.5	88.6	58.0
C: Cardiovascular system	1,487.4	27.6	255.9	21.0
D: Dermatologicals	91.1	1.7	13.7	18.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	157.8	2.9	64.3	69.0
H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	40.4	0.7	10.6	35.0
J: General antiinfectives for systemic use, and P: Antiparasitic products[25]	735.2	13.6	107.3	17.1
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	350.7	6.5	72.3	26.0
M: Musculo-skeletal system	293.7	5.4	148.2	102.0
N: Nervous system	850.1	15.8	194.2	30.0
R: Respiratory system	345.0	6.4	71.5	26.0
S: Sensory organs	57.1	1.1	12.2	27.0
V: Various	35.8	0.7	2.9	9.0
Totals	5,396.0	100.0	1,149.6	27.0

Source: PMPRB
Note: The sum of the data in the rows and columns may not equal totals due to rounding.
Information on veterinary drug products is excluded.

25: For 1999, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

Table 2 breaks out patented drug products sold during 1999 according to major therapeutic groups, showing the total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales from 1998. (The breakdown in the proportion of sales for patented medicines by major therapeutic group may differ from that for all drugs, including non-patented medicines.)

As shown in Table 2, the largest growth in manufacturers' sales of patented drugs occurred in the following ATC System Main Groups:

- **ATC Group M:** drug products which act on the Musculo-skeletal system such as anti-inflammatory and anti-rheumatic drug products, and drug products used to treat osteoporosis.
- **ATC Group G:** drug products which act on the Genito Urinary System and Sex Hormones such as drugs for erectile dysfunction, urinary antispasmodics, hormone replacement therapies and oral contraceptives.
- **ATC Group B:** drug products which act on the Blood and blood forming organs; such as anticoagulant agents, antiplatelet drugs, anti-anemic preparations, and blood factors.

Compliance and Excessive Price Guidelines

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews this pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board; the Guidelines have been developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB Web site at: **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Frequently Requested Items or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act (Act)*. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

New Patented Drug Products in 1999

For purposes of the review of prices by the PMPRB, any patented drug product introduced on the market in Canada or previously marketed but first patented between December 1, 1998 and November 30, 1999, is considered a *new* patented drug product in 1999.[26]

There were 117 new patented drug products (DINs) representing 72 medicines in 1999. This is a substantial increase (19.4%) over the number of new patented DINs introduced in 1998 and the highest annual number of new patented DINs introduced since the creation of the PMPRB in 1987. Of the 117 new patented DINs, 111 (94.9%) are for human use and 6 for veterinary use.

26 Because of the timing of the filing requirements under the Regulations and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Twenty-eight (23.9%) of the 117 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by an "FPG" (first patent granted) in Table 14 on page 49. The number of new patented DINs in 1999 which were already being sold before they came under the Board's jurisdiction, is a significant increase over previous years. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranges from one month to 42 years with the majority having a delay of about one year as shown in Table 3.

Table 3

Total	111	68	6	4
1999	86	54	3	3
1998	10	7	3	1
1997	8	3		
1994	2	1		
1993	2	1		
1981	2	1		
1957	1	1		

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.[27]

- **Category 1** - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- **Category 2** - the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- **Category 3** - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

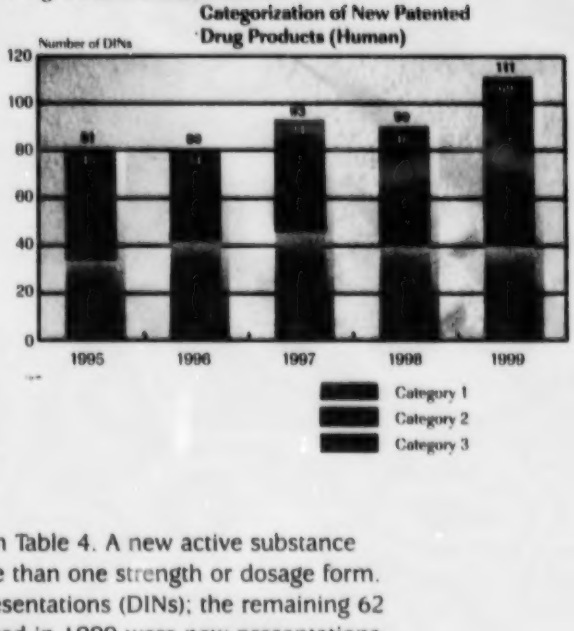
A new drug product is only assigned to category 2 on the recommendation of the Board's Human Drug Advisory Panel (HDAP). Patentees who wish a new drug to be classified as a category 2 drug product must file a submission to the PMPRB. These submissions often become the subject of extended discussion between Board Staff and the patentee, as well as additional research and review by the HDAP. Patentees may choose not to make a category 2 submission if the new product is priced in line with other drugs in the same therapeutic class. In such cases, the drug product will be classified as a category 1 or 3 drug product, as appropriate, without an assessment of the relative therapeutic merit of the product being conducted. Most category 2 submissions are filed for new active substances.

27 For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

Figure 14 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use over the five year period 1995 through 1999 inclusive. The proportion of DINs in each category has remained relatively constant over the years. Table 14 lists the drug products included in each category in 1999.

The HDAP recommended that one new patented medicine (2 DINs), Rebetron (ribavirin capsules and interferon alpha-2b injection, Schering), should be classified as a category 2 new medicine in 1999. Rebetron is approved for the treatment of chronic hepatitis C.

Figure 14



New Active Substances in 1999

Among the new patented DINs for human use sold in Canada in 1999, there were 29 new active substances (NASs)[28] compared to 20 NASs in 1998, 28 NASs in 1997 and 21 NASs in 1996.

A listing of the new patented NASs in 1999 appears in Table 4. A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 29 NASs listed for 1999 were marketed as 49 presentations (DINs); the remaining 62 of the 111 new patented DINs for human use introduced in 1999 were new presentations of existing medicines, e.g., new strengths or dosage forms.

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Programme (TPP). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or, it may be approved but not be introduced until some time later. As shown in Table 4, 13 of the 29 new patented NASs were granted an NOC in 1999; 11 in 1998; three in 1997; one in 1981; and one in 1957.

Health Canada approved 37 NASs in 1999[29]; not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by Health Canada are subject to the PMPRB's jurisdiction. Twenty-two (22) of the 37 NASs approved in 1999 are patented medicines and five more are known to the PMPRB as having patents pending.

28 Health Canada uses the term "New Active Substances" in place of the term "New Chemical Entity" to more accurately reflect both new biological and chemical substances. The PMPRB classifies a new patented drug product as a new active substance if it was the first presentation of the active ingredient to be marketed in the year in which it was introduced to the market.

29 *Annual Drug Submission Performance Report*, January-December 1999, Therapeutic Products Programme

Twenty-eight (23.9%) of the 117 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by an "FPG" (first patent granted) in Table 14 on page 49. The number of new patented DINs in 1999 which were already being sold before they came under the Board's jurisdiction, is a significant increase over previous years. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranges from one month to 42 years with the majority having a delay of about one year as shown in Table 3.

Table 3

New Patented Drug Products in 1999 by Year First Sold

	Human		Veterinary	
Year First Sold	# DINs	# Medicines	# DINs	# Medicines
Total	111	68	6	4
1999	86	54	3	3
1998	10	7	3	1
1997	8	3		
1994	2	1		
1993	2	1		
1981	2	1		
1957	1	1		

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.[27]

- **Category 1** - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- **Category 2** - the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- **Category 3** - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

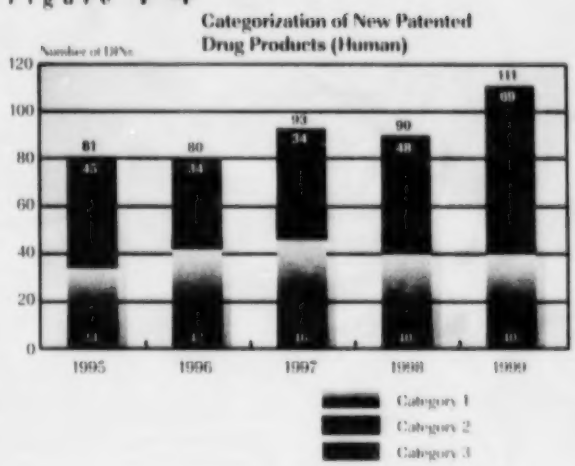
A new drug product is only assigned to category 2 on the recommendation of the Board's Human Drug Advisory Panel (HDAP). Patentees who wish a new drug to be classified as a category 2 drug product must file a submission to the PMPRB. These submissions often become the subject of extended discussion between Board Staff and the patentee, as well as additional research and review by the HDAP. Patentees may choose not to make a category 2 submission if the new product is priced in line with other drugs in the same therapeutic class. In such cases, the drug product will be classified as a category 1 or 3 drug product, as appropriate, without an assessment of the relative therapeutic merit of the product being conducted. Most category 2 submissions are filed for new active substances.

27 For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

Figure 14 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use over the five year period 1995 through 1999 inclusive. The proportion of DINs in each category has remained relatively constant over the years. Table 14 lists the drug products included in each category in 1999.

The HDAP recommended that one new patented medicine (2 DINs), Rebetron (ribavirin capsules and interferon alpha-2b injection, Schering), should be classified as a category 2 new medicine in 1999. Rebetron is approved for the treatment of chronic hepatitis C.

Figure 14



New Active Substances in 1999

Among the new patented DINs for human use sold in Canada in 1999, there were 29 new active substances (NASs)[28] compared to 20 NASs in 1998, 28 NASs in 1997 and 21 NASs in 1996.

A listing of the new patented NASs in 1999 appears in Table 4. A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 29 NASs listed for 1999 were marketed as 49 presentations (DINs); the remaining 62 of the 111 new patented DINs for human use introduced in 1999 were new presentations of existing medicines, e.g., new strengths or dosage forms.

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Programme (TPP). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or, it may be approved but not be introduced until some time later. As shown in Table 4, 13 of the 29 new patented NASs were granted an NOC in 1999; 11 in 1998; three in 1997; one in 1981; and one in 1957.

Health Canada approved 37 NASs in 1999[29]; not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by Health Canada are subject to the PMPRB's jurisdiction. Twenty-two (22) of the 37 NASs approved in 1999 are patented medicines and five more are known to the PMPRB as having patents pending.

28 Health Canada uses the term "New Active Substances" in place of the term "New Chemical Entity" to more accurately reflect both new biological and chemical substances. The PMPRB classifies a new patented drug product as a new active substance if it was the first presentation of the active ingredient to be marketed in the year in which it was introduced to the market.

29 *Annual Drug Submission Performance Report*, January-December 1999, Therapeutic Products Programme

Table 4

[illegible]	[illegible]	[illegible]	1	[illegible]	1998
[illegible]	[illegible]	[illegible] Limited	1	[illegible]	1999
[illegible]	[illegible]	Eli Lilly Canada Inc.	1	G03XC	1998
[illegible]	[illegible]	Novo Nordisk Canada Inc.	3	A10BH	1999
[illegible]	[illegible]	Cytotal Corporation	1	B01AD	1997
Risedronate Sodium	Actonel	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	1	M05BA	1999
Rizatriptan Benzoate	Maxalt	Merck Frosst Canada & Co.	3	N02CC	1999
Rofecoxib	Vioxx	Merck Frosst Canada & Co.	2	M01A	1999
Sildenafil Citrate	Viagra	Pfizer Canada Inc.	3	G04BE	1999
Temozolomide	Temodal	Schering Canada Inc.	4	L01AX	1999
Tirofiban Hydrochloride	Aggrastat	Merck Frosst Canada & Co.	1	B01AC	1999
Trovafloxacin Mesylate	Trovan	Pfizer Canada Inc.	2	J01MA	1998
New Active Substances Introduced prior to 1999[30]					
Brinzolamide	Azopt	Alcon Canada Inc.	1	S01EC	1998
Etoposide	Vepesid	Bristol Myers Squibb	2	L01CB	1981
Hydroxychloroquine	Plaquenil	Sanofi-Synthelabo	1	P01BA	1957
Grepafloxacin Hydrochloride	Raxar	Glaxo Wellcome Inc.	1	J01MA	1998
Nelfinavir Mesylate	Viracept	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	2	J05AE	1998
Montelukast Sodium	Singulair	Merck Frosst Canada & Co.	2	R03DC	1998
Tolterodine Tartrate	Detrol	Pharmacia & Upjohn Inc.	2	G04BD	1998
Valsartan	Diovan	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09CA	1997
Zafirlukast	Accolate	Zeneca Pharma Inc.	1	R03DC	1997
Zolmitriptan	Zomig	Zeneca Pharma Inc.	1	N02CX	1998

30 These drugs, which were on the market before 1999, came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

Table 4

New Patented Medicines in 1999 (Human) — *New Active Substances*

Chemical Name	Brand Name	Company	# DINs	ATC Class	NOC
New Active Substances Introduced in 1999					
Abacavir Sulfate	Ziagen	Glaxo Wellcome Inc.	2	J05AF	1999
Alatrofloxacin Mesylate	Trovan IV	Pfizer Canada Inc.	1	J01MA	1998
Becaplermin	Regranex	Janssen-Ortho Inc.	1	D03AX	1998
Candesartan Cilexetil	Atacand	Astra Pharma Inc.	2	C09CA	1998
Celecoxib	Celebrex	Searle Canada Inc.	2	M01AH	1999
Citalopram Hydrobromide	Celexa	Lundbeck Canada Inc.	1	N06AB	1999
Eptacog Alfa	Niastase Novo	Nordisk Canada Inc.	2	B02BD	1999
Imiquimod	Aldara	3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	1	D06BB	1999
Orlistat	Xenical	Hoffman-La Roche Limited	1	A08AB	1999
Raloxifene Hydrochloride	Evista	Eli Lilly Canada Inc.	1	G03XC	1998
Repaglinide	Gluconorm	Novo Nordisk Canada Inc.	3	A10BH	1999
Reteplase	Retavase	Crystaal Corporation	1	B01AD	1997
Risedronate Sodium	Actonel	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	1	M05BA	1999
Rizatriptan Benzoate	Maxalt	Merck Frosst Canada & Co.	3	N02CC	1999
Rofecoxib	Vioxx	Merck Frosst Canada & Co.	2	M01A	1999
Sildenafil Citrate	Viagra	Pfizer Canada Inc.	3	G04BE	1999
Temozolomide	Temodal	Schering Canada Inc.	4	L01AX	1999
Tirofiban Hydrochloride	Aggrastat	Merck Frosst Canada & Co.	1	B01AC	1999
Trovafloxacin Mesylate	Trovan	Pfizer Canada Inc.	2	J01MA	1998
New Active Substances Introduced prior to 1999[30]					
Brinzolamide	Azopt	Alcon Canada Inc.	1	S01EC	1998
Etoposide	Vepesid	Bristol Myers Squibb	2	L01CB	1981
Hydroxychloroquine	Plaquenil	Sanofi-Synthelabo	1	P01BA	1957
Grepafloxacin Hydrochloride	Raxar	Glaxo Wellcome Inc.	1	J01MA	1998
Nelfinavir Mesylate	Viracept	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	2	J05AE	1998
Montelukast Sodium	Singulair	Merck Frosst Canada & Co.	2	R03DC	1998
Tolterodine Tartrate	Detrol	Pharmacia & Upjohn Inc.	2	G04BD	1998
Valsartan	Diovan	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09CA	1997
Zafirlukast	Accolate	Zeneca Pharma Inc.	1	R03DC	1997
Zolmitriptan	Zomig	Zeneca Pharma Inc.	1	N02CX	1998

30. These drugs, which were on the market before 1999, came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

Price Review of Patented Drugs in 1999

Board Staff review the prices of all patented drugs to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances are within the criteria established by the Board, the staff conduct an investigation to determine the facts. (For a full explanation of the criteria for commencing an investigation please refer to Schedule 5 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)[31]

Price Review of New Patented Drugs

The new patented drug products (DINs) introduced in 1999 were categorized as listed in Table 14 (see page 49). At the time this report was prepared, price reviews had been completed for 89 of the 117 DINs. Twenty-two (22) DINs for human use and the 6 DINs for veterinary use are still under review.

Of the 89 new patented DINs reviewed, six (6.7%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. One investigation was closed prior to the publication of this report; the price of the drug product was found to be within the Guidelines following filing of supplemental evidence by the patentee. Five investigations are still underway.

Price Review of Existing Patented Drug Products

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 1998. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.).

Existing Drugs for Human Use

A total of 840 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 1999. At the time of this report, price reviews had been completed for 826 DINs. Twenty-four (24) existing drug products (2.8%) are currently the subject of an investigation. Included in this number are 3 DINs of Nicoderm for which the Board issued a Notice of Hearing in 1999 (refer to page 33, *Enforcement Activities*, for an update of the proceedings). Another 12 DINs are products in the same therapeutic class with similar pricing issues; these products are being investigated collectively. Of the remaining nine investigations, seven relate to issues pertaining to the introductory price of the product (i.e. carry overs of investigations of the prices of new medicines introduced in previous years).

A summary of the review, compliance and investigation status of the new and existing patented drug products for human use in 1999 is provided in Table 5.

---

31 The criteria for commencing an investigation represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

Table 5

Patented Drug Products for Human Use Sold in 1999

	New Drugs	Existing Drugs	Total
Total	111	840	951
Under review	22	14	36
Subject of Investigation	5	24	29
Within Guidelines[32]	84	802	886

There was a total of 131 patented drug products for veterinary use in 1999. In March 1999, the Board implemented, on a three year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[33] The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 1999.

Update of the 1998 Annual Report

New Patented Drug Products

The 1998 Annual Report reported that the prices of three new patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The third DIN is now the subject of an investigation and is included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5.

It was also reported that eight new drug products were the subject of investigation. Of those, the investigations for three DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining five DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5 above.

Existing Patented Drug Products

The 1998 Annual Report reported that the prices of three existing patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The third DIN continues to be under review and is included in the 14 existing drug products reported as under review in 1999 in Table 5.

It was also reported that 23 existing drug products were the subject of investigation. Of those, one investigation, Anaprox, was closed on receipt of a Voluntary Compliance Undertaking. (see page 35, *Enforcement Activities*). The investigations for six other DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining 16 DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5 above.

32 See footnote 31, page 31

33 Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the PMPRB's Compendium. Under this policy, patentees are not required to report price and sales information to the PMPRB as required by the Regulations.

Table 5

Total	111	840	951
Under review	22	14	36
Subject of Investigation	5	24	29
Within Guidelines[32]	84	802	886

There was a total of 131 patented drug products for veterinary use in 1999. In March 1999, the Board implemented, on a three year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[33] The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 1999.

Update of the 1998 Annual Report

New Patented Drug Products

The 1998 Annual Report reported that the prices of three new patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The third DIN is now the subject of an investigation and is included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5.

It was also reported that eight new drug products were the subject of investigation. Of those, the investigations for three DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining five DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5 above.

Existing Patented Drug Products

The 1998 Annual Report reported that the prices of three existing patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The third DIN continues to be under review and is included in the 14 existing drug products reported as under review in 1999 in Table 5.

It was also reported that 23 existing drug products were the subject of investigation. Of those, one investigation, Anaprox, was closed on receipt of a Voluntary Compliance Undertaking, (see page 35, *Enforcement Activities*). The investigations for six other DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining 16 DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in Table 5 above.

32 See footnote 31, page 31

33 Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the PMPRB's Compendium. Under this policy, patentees are not required to report price and sales information to the PMPRB as required by the Regulations.

Enforcement Activities

Public hearings

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the patented medicine Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. This matter was first referred to on page 32 of last year's Annual Report.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

By Notice of Motion dated May 25, 1999, HMRC challenged the jurisdiction of the Board to proceed with the matters described in the Notice of Hearing. For procedural purposes, the jurisdiction motion was divided into two parts, the first concerning allegations of institutional bias and the second challenging the Board's jurisdiction on statutory and constitutional grounds. The Board heard argument on the first part of the motion on July 5, 1999, and issued its decision affirming its jurisdiction on August 3. HMRC has filed an application for judicial review of this decision in the Federal Court of Canada. This application is in abeyance pending the Board's future decision on the second part of the HMRC motion.

On December 13 to 16, the Hearing Panel heard evidence and argument on the second part of HMRC's motion, and in particular on its submissions that:

- Nicoderm is not a medicine for the purpose of section 83 of the *Patent Act*;
- HMRC is not a patentee of the patents in question and/or the patents in question do not pertain to Nicoderm;
- Any interpretation of the *Patent Act* that would extend the Board's jurisdiction in the manner alleged by Board Staff would exceed the jurisdiction of Parliament.

On March 13, 2000, the Hearing Panel issued an Interim Order offering the parties the opportunity to present additional evidence and argument on two points that the Hearing Panel considered required further evidence and argument. The Hearing Panel will hear this evidence and argument on these matters on June 28 and 29, 2000.

The Hearing Panel's decisions in this case are posted on the Board's Web site: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, Hearings & Decisions of the Board.

Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc.

In 1996, following a hearing under section 83 of the *Patent Act*, the Board issued an order regarding the price of the medicine Virazole. This case was first reported in the PMPRB's 1995 Annual Report. Virazole is sold in Canada by ICN Canada Ltd., a wholly-owned subsidiary of ICN Pharmaceuticals, Inc. of the U.S. (hereinafter collectively called "ICN").

Virazole is the brand name for the generic medicine ribavirin, which is a drug used in the treatment of hospitalized infants and children who suffer from lower respiratory tract infection due to respiratory syncytial virus.

After its hearing, the Board concluded that ICN had been selling Virazole at an excessive price and that it had engaged in a policy of excessive pricing. On July 26, 1996, the Board ordered ICN to lower the price of Virazole to a non-excessive price. ICN was also ordered to offset twice the excess revenues it had received by making an immediate payment of $1.2 million to Her Majesty in right of Canada and by reducing the price of Virazole from $1,540 to approximately $200 per 6 gram vial, $200 below the maximum non-excessive price. This additional price reduction was to remain in effect until the earlier of December 31, 1999, or the date on which an amount equal to twice the cumulative excess revenues, for a total of $3.5 million, had been offset by the sum of the amount paid and the cumulative price reductions. In the event that the cumulative excess revenues were not offset by December 31, 1999, ICN was to make a payment or payments to Her Majesty in right of Canada equal to the balance of excess revenues outstanding.

In January 2000, Board Staff asserted that a cash payment of $1,711,957 remained to be paid while ICN was of the view that no further payments were required to satisfy the Board's Order. On February 10, 2000, Board Staff filed a motion for direction from the Board.

On March 28, following discussions with ICN, Board Staff filed a proposed Variation Order. The Board heard the parties on the proposed Order on March 29. The Board agreed that the Variation Order is in the public interest and is superior in that regard by a considerable degree to an immediate one-time payment to the Crown of the full $1,711,957 and avoids the costs of litigation. The Board issued the Variation Order on the terms to which the parties had consented.

In summary, the Variation Order provides that ICN has a continuing obligation to offset over $1.7 million and that it will continue the combination of cash payments and reduced prices for Virazole for a further four years. ICN made an initial cash payment of $350,000 on April 27, 2000, and has reduced the price of Virazole by at least $200 per vial below the maximum non-excessive price until ICN's full obligation of $1,711,957 has been satisfied. If in any calendar year, starting with the year 2000, there are not sufficient sales of Virazole to result in a reduction of the obligation by at least $350,000, ICN is required to make a cash payment to ensure that the obligation is reduced by at least $350,000 for that year. In the event that sales of Virazole generate net revenues of less than $27,500, or if Virazole is removed from the market, the balance of ICN's obligation, then owing, becomes payable.

The Hearing Panel's decision and Variation Order are posted on the Board's Web site: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, Hearings & Decisions of the Board.

Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff find, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

In 1999, the Chairperson approved one VCU by Hoffmann-La Roche for the drug product Anaprox, as reported below.

Anaprox - Hoffmann-La Roche Limited

Having been advised that the price of Anaprox may have been excessive under the Board's Guidelines, Hoffmann-La Roche (Roche) undertook to reduce the price of Anaprox and to offset the excess revenues derived from its sale. Roche undertook to ensure that the average price of Anaprox would be within the Board's Guidelines in future years, commencing with the 1999 maximum non-excessive price of $0.5841 per 275 mg tablet and to make a payment to Her Majesty in right of Canada in the amount of $67,252.55. The Chairperson approved Roche's VCU on August 11, 1999.

Anaprox (naproxen sodium) is an analgesic – anti-inflammatory drug product indicated for the relief of mild to moderately severe pain, accompanied by inflammation in conditions such as musculoskeletal trauma and postdental extraction. It is also indicated for the relief of pain associated with postpartum cramping and dysmenorrhea.

VCUs and Board's decisions are available on the Board's Web site: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, VCUs.

Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act (Act)*, Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D)[34] made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996. In a recent study, the Conference Board of Canada concluded that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it examined.[35]

Under the *Act*, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements. The information reported by patentees to the Board has not been audited.

Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 1999 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this section is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the Regulations, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 1999, 78 companies, including 38 Rx&D members, filed reports on R&D. The data from the reporting firms are the basis of this report. The total R&D expenditures reported by all the companies was $894.6 million while the expenditures reported by the 38 Rx&D members totalled $784.4 million in 1999, which accounted for 87.7% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole; their sales revenues totalled $6.9 billion, accounting for 83.1% of the total sales revenues.

34 Formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC)

35 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, November 1999. The Conference Board examined eleven countries including, in addition to Canada, Australia, France, Korea, Mexico, United Kingdom, Japan, Sweden, Italy, Germany, United States.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Table 6

1999	78	894.6	12.0	8,515.5	10.2	10.5	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2r	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

r Revised

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government grants are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D are 10.7% and 11.3%, respectively for 1999.

** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

As shown in Table 6, patentees reported total R&D expenditures of $894.6 million in 1999, an increase of 12.0% over 1998. Current expenditures accounted for $845.8 million or 94.5% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 4.1% and 1.4% respectively.

R&D Expenditures

Pursuant to the Regulations, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.[36] Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

36 The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

Table 6

Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-1999

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees** (%)
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2r	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

r Revised

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government grants are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D are 10.7% and 11.3%, respectively for 1999.

** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

As shown in Table 6, patentees reported total R&D expenditures of $894.6 million in 1999, an increase of 12.0% over 1998. Current expenditures accounted for $845.8 million or 94.5% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 4.1% and 1.4% respectively.

R&D Expenditures

Pursuant to the Regulations, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.[36] Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

36 The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

Revenues from Sales

The 78 patentees reported total revenues of $8.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 1999, up 19.2% over 1998. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.8% in 1999, down from 11.5% in 1998. The ratio for the 38 companies that were members of Rx&D was 11.3% in 1999, down from 12.7% in 1998. Although the total R&D expenditures increased by 12%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 19.2%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and RX&D companies were lower in 1999 than in any year since 1993.

As shown in Table 7, of the 78 reporting companies, 14 companies reported having performed no R&D in 1999. Sales revenues for companies with no R&D totalled $273.6 million in 1999 accounting for 3.3% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. There was a small increase in the number of companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 1999. This group included 39 companies with total sales of $4.5 billion in 1999 as compared to 34 companies with total sales of $2.4 billion in 1998. The 25 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.1%, or $3.5 billion in 1999.

Table 7

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	1999			1998		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%
0%	14	273.6	3.3	14	274.6r	3.9
0%-10%	39	4,543.5	54.6	34	2,449.3	35.1
> 10%	25	3,498.4	42.1	26	4,251.3	60.9
Total	78	8,315.5	100.0	74	6,975.2r	100.0*

Source: PMPRB
r Revised
* The percentage does not equal to 100% due to roundings

Table 8 shows how current expenditures on R&D in 1999 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 12.8% in 1999.

Table 8

Current R&D Expenditures* by Type of Research, 1998 and 1999

Type of Research	1999		1998		% Change in Expenditures 1998-1999
	$M	%	$M	%	
Basic	155.9	18.4	146.8	19.6	6.2
Applied	535.2	63.3	458.0	61.1	16.9
Other Qualifying	154.7	18.3	145.3	19.4	6.5
Total	845.8	100.0**	750.1	100.0**	12.8

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Table 12 on page 42, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios. Each patentee was given the opportunity to confirm the calculated R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Patentees reported spending on basic research of $155.9 million or 18.4% of the total in 1999. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 6.2% in 1999 but its share of total R&D continued to decline from 19.6% in 1998 to 18.4% in 1999. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research. $535.2 million or 63.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials accounted for 80.2% of total applied research expenditures, $429.0 million, while manufacturing process accounted for $65.2 million, or 12.2% of the total, and pre-clinical trials accounted for $41.0 million or 7.7% of the total. Other qualifying research, which accounted for 18.3% of total expenditures in 1999, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 15

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999

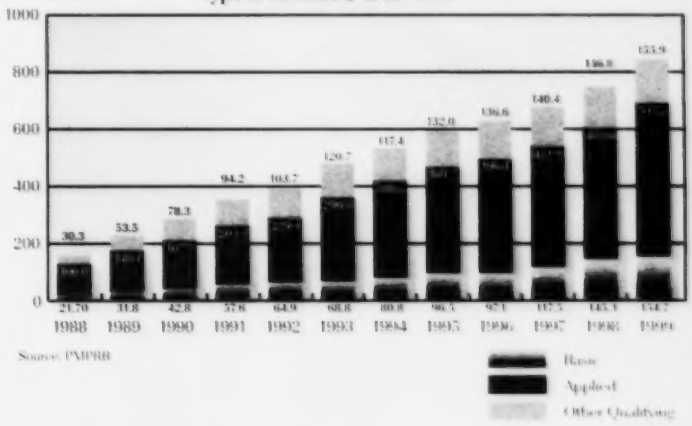


Figure 15 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 1999 and Figure 16 shows their shares of expenditures during those years.

Revenues from Sales

The 78 patentees reported total revenues of $8.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 1999, up 19.2% over 1998. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.8% in 1999, down from 11.5% in 1998. The ratio for the 38 companies that were members of Rx&D was 11.3% in 1999, down from 12.7% in 1998. Although the total R&D expenditures increased by 12%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 19.2%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and RX&D companies were lower in 1999 than in any year since 1993.

As shown in Table 7, of the 78 reporting companies, 14 companies reported having performed no R&D in 1999. Sales revenues for companies with no R&D totalled $273.6 million in 1999 accounting for 3.3% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. There was a small increase in the number of companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 1999. This group included 39 companies with total sales of $4.5 billion in 1999 as compared to 34 companies with total sales of $2.4 billion in 1998. The 25 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.1%, or $3.5 billion in 1999.

Table 7

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	1999			1998		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%
0%	14	273.6	3.3	14	274.6r	3.9
0%-10%	39	4,543.5	54.6	34	2,449.3	35.1
> 10%	25	3,498.4	42.1	26	4,251.3	60.9
Total	78	8,315.5	100.0	74	6,975.2r	100.0*

Source: PMPRB

r Revised

* The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Table 8 shows how current expenditures on R&D in 1999 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 12.8% in 1999.

Table 8

Current R&D Expenditures* by Type of Research

Type of Research	1999		1998		% Change in Expenditures 1998-1999
	$M	%	$M	%	
Basic	155.9	18.4	146.8	19.6	6.2
Applied	535.2	63.3	458.0	61.1	16.9
Other Qualifying	154.7	18.3	145.3	19.4	6.5
Total	845.8	100.0**	750.1	100.0**	12.8

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Table 12 on page 42, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios. Each patentee was given the opportunity to confirm the calculated R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Patentees reported spending on basic research of $155.9 million or 18.4% of the total in 1999. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 6.2% in 1999 but its share of total R&D continued to decline from 19.6% in 1998 to 18.4% in 1999. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $535.2 million or 63.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials accounted for 80.2% of total applied research expenditures, $429.0 million, while manufacturing process accounted for $65.2 million, or 12.2% of the total, and pre-clinical trials accounted for $41.0 million or 7.7% of the total. Other qualifying research, which accounted for 18.3% of total expenditures in 1999, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 15

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999

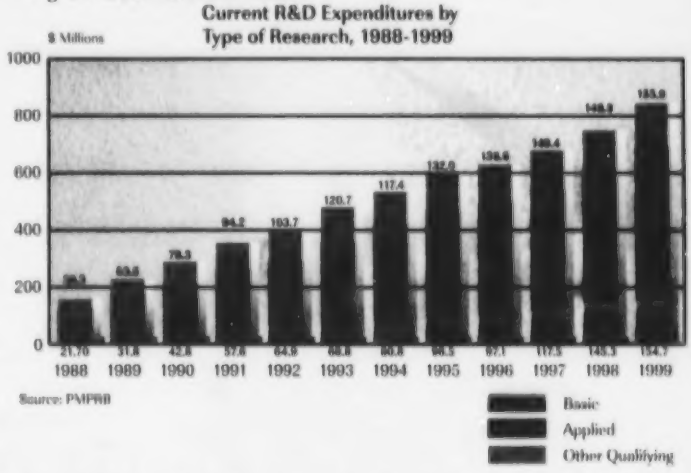
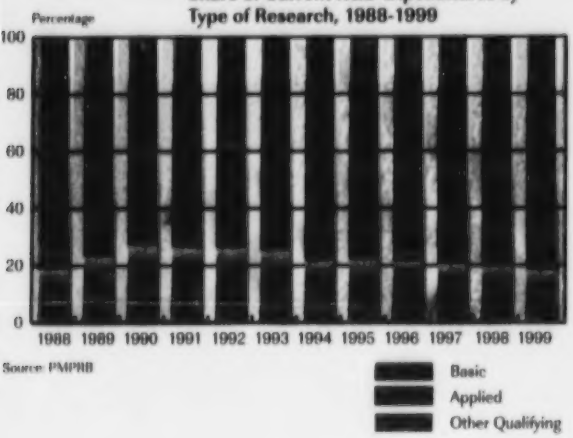


Figure 15 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 1999 and Figure 16 shows their shares of expenditures during those years.

Figure 16

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999



Source: PMPRB

Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intra-mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 9 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures. Most R&D was carried out by patentees. In 1999, 55.1% of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 54.4% in 1998. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals increased by 2.6% to $172.4 million from 1998. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with 40.0%, from $98.5 million in 1998 to $137.9 million in 1999. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category incurred a decrease of 8.0%.

In 1999, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 10 shows that in 1999, more than 98% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments and the share of others decreased by 49.5% and 59.0%, respectively.

In 1999, R&D spending increased in all parts of Canada with the exception of the Territories. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 1999. As shown in Table 11 more than 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 13, on page 44, shows the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 1999.

Table 9

	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Intra-mural					
Patentees	465.7	55.1	407.7	54.4	14.2
Extra-mural					
Universities and Hospitals	172.4	20.4	168.0	22.4	2.6
Other Companies	137.9	16.3	98.5	13.1	40.0
Others	69.8	8.3	75.9	10.1	-8.0
Total	845.8	100.0**	750.1	100.0	12.8

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Table 10

Source of Funds	1990		1989		% Change 1989-1990
	$M	%	$M	%	
Company Funds	883.7	98.8	774.6	97.0	14.1
Federal/Provincial Governments	5.0	0.6	9.9	1.2	-49.5
Others	5.9	0.7	14.4	1.8	-59.0
Total	894.6	100.0**	798.9	100.0	12.0

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

** The percentage does not equal 100% due to roundings.

Table 11

Location of R&D	1990		1989		% Change 1989-1990
	$M	%	$M	%	
Atlantic Provinces	23.6	2.8	19.0	2.5	24.2
Québec	340.4	40.2	319.2	42.6	6.6
Ontario	381.4	45.1	329.7	44.0	15.7
Western Provinces	100.4	11.9	82.2	11.0	22.1
Territories	0.01	0.0	0.02	0.0	-50.0
Total	845.8	100.0	750.1	100.0**	12.8

Source: PMPRB

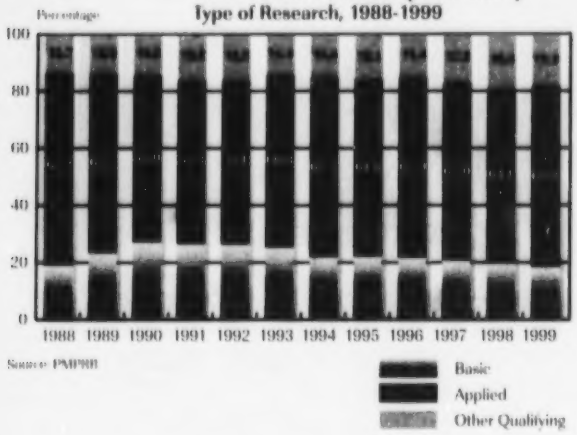
* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentage does not equal 100% due to roundings.

For more details on provincial breakdown, refer to table 13, page 44.

Figure 16

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-1999



Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intra-mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 9 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures. Most R&D was carried out by patentees. In 1999, 55.1% of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 54.4% in 1998. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals increased by 2.6% to $172.4 million from 1998. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with 40.0%, from $98.5 million in 1998 to $137.9 million in 1999. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category incurred a decrease of 8.0%.

In 1999, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 10 shows that in 1999, more than 98% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments and the share of others decreased by 49.5% and 59.0%, respectively.

In 1999, R&D spending increased in all parts of Canada with the exception of the Territories. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 1999. As shown in Table 11 more than 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 13, on page 44, shows the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 1999.

Table 9

Current R&D Expenditures* by R&D Performer, 1998 and 1999

R&D Performer	1999		1998		% Change 1998-1999
	$M	%	$M	%	
Intra-mural					
Patentees	465.7	55.1	407.7	54.4	14.2
Extra-mural					
Universities and Hospitals	172.4	20.4	168.0	22.4	2.6
Other Companies	137.9	16.3	98.5	13.1	40.0
Others	69.8	8.3	75.9	10.1	-8.0
Total	845.8	100.0**	750.1	100.0	12.8

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Table 10

Total R&D Expenditures* by Source of Funds, 1998 and 1999

Source of Funds	1999		1998		% Change 1998-1999
	$M	%	$M	%	
Company Funds	883.7	98.8	774.6	97.0	14.1
Federal/Provincial Governments	5.0	0.6	9.9	1.2	-49.5
Others	5.9	0.7	14.4	1.8	-59.0
Total	894.6	100.0**	798.9	100.0	12.0

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

** The percentage does not equal 100% due to roundings.

Table 11

Current R&D Expenditures* by Location, 1998 and 1999

Location of R&D	1999		1998		% Change 1998-1999
	$M	%	$M	%	
Atlantic Provinces	23.6	2.8	19.0	2.5	24.2
Québec	340.4	40.2	319.2	42.6	6.6
Ontario	381.4	45.1	329.7	44.0	15.7
Western Provinces	100.4	11.9	82.2	11.0	22.1
Territories	0.01	0.0	0.02	0.0	-50.0
Total	845.8	100.0	750.1	100.0**	12.8

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentage does not equal 100% due to roundings.

For more details on provincial breakdown, refer to table 13, page 44

Table 12

[illegible]	8.8	6.7
[illegible]	2.2	2.6
[illegible]	18.9	
[illegible]	0.0	0.0
[illegible]	8.5	10.8
[illegible]	8.0	8.0
Alza Canada	0.0	0.0
Amgen Canada Inc.	63.4[3]	69.6[3]
Astra Pharma Inc.	10.2	11.1
Aventis Pasteur Limited[5]	66.5[3]	63.8[2]
Axcan Pharma Inc.	10.5	11.8
Ayerst Veterinary Laboratories	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.1	0.9
Bayer Inc.	6.1	7.4
Bayer Inc., Agriculture Division	3.3	3.6
Berlex Canada Inc.	7.4	9.2
Biogen Inc.	45.2	172.9
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	32.8[2]	42.9[2]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	8.8	12.0
BYK Canada Inc. (not a patentee in 1998)	13.8	
Canderm Pharma Inc.	4.2	4.0
Cangene Corporation	193.7[2]	241.1[2]
Carter-Horner Inc.	5.2	7.1
CIBA Vision Canada Inc.	6.7	6.6
Colgate Oral Pharmaceuticals	0.0	0.0
Crystaal, Division of Biovail Corporation (not a patentee in 1998)	51.8	
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.0	0.0
Draxis Health Inc.	12.8	15.9
Du Pont Merck Pharma Inc.	15.1	9.8
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)	12.8	13.1
Ferring Inc.	1.7	4.2
Fournier Pharma Inc.	4.3	5.1
Fujisawa Canada Inc.	14.0	12.7
Galderma Canada	0.9	0.0
Genetics Institute Inc.	0.0	0.0
Glaxo Wellcome Inc.	13.4	13.0
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	13.7	22.3
Hoffmann-La Roche Limited	11.9	11.2
ICN Canada Limited	1.7	4.9
Janssen-Ortho Inc.	9.3	12.2
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Knoll Pharma Inc.	7.8	8.7

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible] Inc.	[illegible]	[illegible]
[illegible] Canada Inc.	0.2	0.5
[illegible] Health Canada Inc.	1.0	2.1
[illegible] Pharmaceuticals Canada Inc.	12.2	10.7
Novo Nordisk Canada Inc.	1.5	0.6
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1.9	3.3
Organon Canada Ltd.	3.8	2.4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. (not a patentee in 1998)	0.0	
Pfizer Canada Inc. (includes Pfizer Animal Health Group)	7.9	11.5
Pharmacia & Upjohn Inc.	10.8	9.9
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	17.4	9.0
Purdue Frederick	5.5	5.4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	25.4	11.1
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[4]	51.6[2]	36.9[2]
Schering Canada Inc.	9.1	11.7
Searle Canada Inc.	9.0	21.5
Serono Canada Inc. (not a patentee in 1998)	10.4	
Shire Canada Inc.[5]	2.2	1.3
SmithKline Beecham Pharma Inc.	7.8	8.0
Solvay Pharma Inc.	9.4	9.5
The Liposome Company, Inc.	4.8	0.4
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	7.6	8.4
Warner-Lambert Consumer Healthcare	0.7	1.1
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	9.3	12.3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (not a patentee in 1998)	0.0	
Zeneca Pharma Inc.	6.7	9.7

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees.

2 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by associated companies.

3 Formerly known as Pasteur Mérieux Connaught Canada

4 Formerly known as Sanofi Winthrop

5 Formerly known as Roberts Pharmaceutical Canada Inc.

Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,[1] 1998 and 1999

Company	R&D-to-Sales Ratio (%) 1999	1998
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	8.5	6.7
Abbott Laboratories, Limited	2.2	2.5
Agouron Pharmaceuticals Canada, Inc. (not a patentee in 1998)	15.4	
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc.	8.9	10.5
AltiMed Pharmaceutical Company	0.0	0.0
Alza Canada	0.0	0.0
Amgen Canada Inc.	63.4[2]	69.6[2]
Astra Pharma Inc.	10.2	11.1
Aventis Pasteur Limited[3]	66.3[2]	63.8[2]
Axcan Pharma Inc.	10.5	11.8
Ayerst Veterinary Laboratories	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.1	0.9
Bayer Inc.	6.1	7.4
Bayer Inc., Agriculture Division	3.3	3.6
Berlex Canada Inc.	7.4	9.2
Biogen Inc.	45.2	172.9
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	32.8[2]	42.9[2]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	8.8	12.0
BYK Canada Inc. (not a patentee in 1998)	13.8	
Canderm Pharma Inc.	4.2	4.0
Cangene Corporation	193.7[2]	241.1[2]
Carter-Horner Inc.	5.2	7.1
CIBA Vision Canada Inc.	6.7	6.6
Colgate Oral Pharmaceuticals	0.0	0.0
Crystaal, Division of Biovail Corporation (not a patentee in 1998)	51.8	
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.0	0.0
Draxis Health Inc.	12.8	15.9
Du Pont Merck Pharma Inc.	15.1	9.8
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)	12.8	13.1
Ferring Inc.	1.7	4.2
Fournier Pharma Inc.	4.3	5.1
Fujisawa Canada Inc.	14.0	12.7
Galderma Canada	0.9	0.0
Genetics Institute Inc.	0.0	0.0
Glaxo Wellcome Inc.	13.4	13.0
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	13.7	22.3
Hoffmann-La Roche Limited	11.9	11.2
ICN Canada Limited	1.7	4.9
Janssen-Ortho Inc.	9.3	12.2
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Knoll Pharma Inc.	7.8	8.7

Leo Laboratories Canada Ltd.	10.0	10.7
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	0.0	15.2
Lundbeck Canada Inc. (not a patentee in 1998)	3.7	
Mallinckrodt Medical Inc.	0.2	0.2
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.3	2.1
Medicis Canada Ltd.	0.0	0.1
Merck Frosst Canada Inc.	16.0	15.8
Merial Canada Inc.	0.3	0.1
Nexstar Pharmaceuticals, Inc.	487.4	0.0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.2	0.3
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1.0	2.1
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	12.2	10.7
Novo Nordisk Canada Inc.	1.3	0.6
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1.9	3.3
Organon Canada Ltd.	3.8	2.4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. (not a patentee in 1998)	0.0	
Pfizer Canada Inc. (includes Pfizer Animal Health Group)	7.9	11.5
Pharmacia & Upjohn Inc.	10.8	9.9
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	17.4	9.0
Purdue Frederick	5.5	5.4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	25.4	11.1
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[4]	51.6[2]	36.9[2]
Schering Canada Inc.	9.1	11.7
Searle Canada Inc.	9.0	21.5
Serono Canada Inc. (not a patentee in 1998)	10.4	
Shire Canada Inc.[5]	2.2	1.3
SmithKline Beecham Pharma Inc.	7.8	8.0
Solvay Pharma Inc.	9.4	9.5
The Liposome Company, Inc.	4.8	0.4
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	7.6	8.4
Warner-Lambert Consumer Healthcare	0.7	1.1
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	9.3	12.3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (not a patentee in 1998)	0.0	
Zeneca Pharma Inc.	6.7	9.7

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees.

2 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by associated companies.

3 Formerly known as Pasteur Merieux Connaught Canada

4 Formerly known as Sanofi Winthrop

5 Formerly known as Roberts Pharmaceutical Canada Inc.

Table 13

[illegible]	$(000)	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	%	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	100.00	
[illegible]	$(000)	25.22	117.31	[illegible]	37.39	177.83	358.64	0.04
	%	6.47	32.83	0.92	10.43	49.36	100.00	
Nova Scotia	$(000)	2,440.05	1,877.29	2,182.95	6,519.91	3,821.53	16840.00	1.99
	%	14.49	11.15	12.96	38.71	22.69	100.00	
New Brunswick	$(000)	360.34	639.87	67.15	714.03	829.39	2610.78	0.31
	%	13.80	24.51	2.57	27.35	31.77	100.00	
Québec	$(000)	218,577.41	65,487.45	12,339.87	28,307.40	15,672.42	340,384.55	40.25
	%	64.22	19.24	3.63	8.32	4.60	100.00	
Ontario	$(000)	218,428.71	57,409.77	23,436.04	43,478.00	38,671.09	381,423.61	45.10
	%	57.27	15.05	6.14	11.40	10.14	100.00	
Manitoba	$(000)	12,299.34	1,279.03	1,321.75	3116.25	1,500.54	19,516.92	2.31
	%	63.02	6.55	6.77	15.97	7.69	100.00	
Saskatchewan	$(000)	632.17	1,149.25	1,905.99	1,619.82	1,540.40	6,847.62	0.81
	%	9.23	16.78	27.83	23.66	22.50	100.00	
Alberta	$(000)	7,633.62	5,588.10	23,430.80	7,154.95	3,840.87	47,648.34	5.63
	%	16.02	11.73	49.17	15.02	8.06	100.00	
British Columbia	$(000)	4,326.58	3,556.46	6,786.12	8,817.72	2,871.44	26,358.33	3.12
	%	16.41	13.49	25.75	33.45	10.89	100.00	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	0.00	0.00	0.00	8.42	0.00	8.42	0.00
	%	0.00	0.00	0.00	100.00	0.00	100.00	
Canada	$(000)	465,702.84	137,945.69	72,196.79	100,152.45	69,786.22	845,783.99	100.00
	%	55.06	16.31	8.54	11.84	8.25	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Table 33

Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 1999

Province		R&D Performer						Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	Universities	Hospitals	Others	Total	
Newfoundland	$(000)	981.42	840.77	723.72	379.37	861.52	3786.79	0.45
	%	25.92	22.20	19.11	10.02	22.75	100.00	
Prince Edward Island	$(000)	23.22	117.71	3.30	37.39	177.03	358.64	0.04
	%	6.47	32.82	0.92	10.43	49.36	100.00	
Nova Scotia	$(000)	2,440.03	1,877.29	2,182.05	6,519.11	3,821.53	1,6840.00	1.99
	%	14.49	11.15	12.96	38.71	22.69	100.00	
New Brunswick	$(000)	360.34	639.87	67.15	714.03	829.39	2610.78	0.31
	%	13.80	24.51	2.57	27.35	31.77	100.00	
Québec	$(000)	218,577.41	65,487.45	12,339.87	28,307.40	15,672.42	340,384.55	40.25
	%	64.22	19.24	3.63	8.32	4.60	100.00	
Ontario	$(000)	218,428.71	57,409.77	23,436.04	43,478.00	38,671.09	381,423.61	45.10
	%	57.27	15.05	6.14	11.40	10.14	100.00	
Manitoba	$(000)	12,299.34	1,279.03	1,321.75	3116.25	1,500.54	19,516.92	2.31
	%	63.02	6.55	6.77	15.97	7.69	100.00	
Saskatchewan	$(000)	632.17	1,149.25	1,905.99	1,619.82	1,540.40	6,847.62	0.81
	%	9.23	16.78	27.83	23.66	22.50	100.00	
Alberta	$(000)	7,633.62	5,588.10	23,430.80	7,154.95	3,840.87	47,648.34	5.63
	%	16.02	11.73	49.17	15.02	8.06	100.00	
British Columbia	$(000)	4,326.58	3,556.46	6,786.12	8,817.72	2,871.44	26,358.33	3.12
	%	16.41	13.49	25.75	33.45	10.89	100.00	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	0.00	0.00	0.00	8.42	0.00	8.42	0.00
	%	0.00	0.00	0.00	100.00	0.00	100.00	
Canada	$(000)	465,702.84	137,945.69	72,196.79	100,152.45	69,786.22	845,783.99	100.00
	%	55.06	16.31	8.54	11.84	8.25	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Glossary

Note To Reader: This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the Patent Act, *the* Patented Medicines Regulations, *the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the* Food and Drug Regulations, *or contact the PMPRB.*

Active Ingredient: Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

Advance Ruling Certificate (ARC): A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

Dedication of Patent: A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

Drug Identification Number (DIN): A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

Drug Product: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

Drug Product, Existing: An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)
(Produit médicamenteux existant)

Drug Product, New: A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

Emergency Drug Release (EDR) Program: See Special Access Program.

Generic Product: A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

Investigational New Drug (IND): A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

Licence, Compulsory: A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992* which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

Licence, Voluntary: A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

Medicine: Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

Notice of Compliance (NOC): A notice in respect of a medicine issued by the Health Protection Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

Patent: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives the patentee the exclusive right to make, sell or otherwise exploit the invention for the term of the patent. (Brevet)

Patentee: As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

Pending Patent: An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

Research and Development (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

Research and Development — Applied Research: Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

Research and Development — Basic Research: Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

Research and Development — Clinical Research: The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

Research and Development — Preclinical Research: Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

Research and Development Expenditures: For the purposes of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

Special Access Program (SAP): A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU): A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

Table 14 Patented Drug Products Introduced in 1999

HUMAN

Category 1

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
AIROMIR - 0.1MG/DOSE	02232570	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	FPG
AVAXIM	02237792	AVENTIS PASTEUR LIMITED	
BACTROBAN - 20MG/G	02239757	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	
BREXIDOL - 191.2MG/TAB	02239599	CRYSTAAL CORPORATION	
CIPRO IV - 2MG/ML	02237334	BAYER INC.	
FERTINORM HP - 150UNIT/AMP	02125412	SERONO CANADA INC.	FPG
FERTINORM HP - 75UNIT/AMP	02125404	SERONO CANADA INC.	FPG
FRAXIPARINE FORTE - 19000UNIT/ML	02240114	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
HEPTOVIR - 100MG/TAB	02239193	GLAXO WELLCOME INC.	
INTRON-A HSA FREE - 10000000UNIT/ML	02238675	SCHERING CANADA INC.	
INTRON-A HSA FREE - 6000000UNIT/ML	02238674	SCHERING CANADA INC.	
LAMICTAL - 5MG/TAB	02240115	GLAXO WELLCOME INC.	
LAMISIL - 10MG/ML	02238703	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
LIPIDIL MICRO - 67MG/CAP	02230283	FOURNIER PHARMA INC.	
LUPRON DEPOT - 30MG/VIAL	02239833	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	
NOVOLINSET GE 30/70 - 100UNIT/ML	02024446	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE NPH - 100UNIT/ML	02024403	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE TORONTO - 100UNIT/ML	02025256	NOVO NORDISK CANADA INC.	
PROGRAF - 0.5MG/CAP		FUJISAWA CANADA INC.	
RISPERDAL - 0.25MG/TAB	02240551	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 0.5MG/TAB	02240552	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 5MG/TAB	02230455	JANSSEN-ORTHO INC.	
SANDOSTATIN LAR - 10MG/VIAL	02239323	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 20MG/VIAL	02239324	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 30MG/VIAL	02239325	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
TIAZAC - 120MG/CAP	02231150	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 180MG/CAP	02231151	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 240MG/CAP	02231152	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 300MG/CAP	02231154	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TIAZAC - 360MG/CAP	02231155	CRYSTAAL CORPORATION	FPG
TOPAMAX - 15MG/CAP	02239907	JANSSEN-ORTHO INC.	
TOPAMAX - 25MG/CAP	02239908	JANSSEN-ORTHO INC.	
TRINIPATCH 0.2 - 22.4MG/PATCH	02230732	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0.4 - 44.8MG/PATCH	02230733	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0.6 - 67.2MG/PATCH	02230734	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

HUMAN

Category 1 (continued)

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
TYLENOL ARTHRITIS PAIN - 650MG/TAB	02238885	MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE	
ZITHROMAX - 250MG/TAB	02212021	PFIZER CANADA INC.	
ZOCOR - 80MG/TAB	02240332	MERCK FROSST CANADA & CO.	
ZOFRAN ODT - 4MG/TAB	02239372	GLAXO WELLCOME INC.	
ZOFRAN ODT - 8MG/TAB	02239373	GLAXO WELLCOME INC.	

HUMAN

Category 2

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
REBETRON 1000	02239730	SCHERING CANADA INC.	
REBETRON 1200	02239731	SCHERING CANADA INC.	

HUMAN

Category 3

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
ACCOLATE - 20MG/TAB	02236606	ZENECA PHARMA INC.	NAS/FPG
ACTONEL - 30MG/TAB	02239146	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NAS
ADACEL	02240255	AVENTIS PASTEUR LIMITED	NAS
ADVAIR 50/100 DISKUS	02240835	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/250 DISKUS	02240836	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/500 DISKUS	02240837	GLAXO WELLCOME INC.	
AGGRASTAT - 0.25MG/ML	02240705	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
ALDARA - 250MG/POUCH	02239505	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	NAS
ALLEGRA-D 60/120	02239853	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	
ATACAND - 16MG/TAB	02239092	ASTRA PHARMA INC.	NAS
ATACAND - 8MG/TAB	02239091	ASTRA PHARMA INC.	NAS
AZOPT - 10MG/ML	02238873	ALCON CANADA INC.	NAS/FPG
CELEBREX - 100MG/CAP	02239941	SEARLE CANADA INC.	NAS
CELEBREX - 200MG/CAP	02239942	SEARLE CANADA INC.	NAS
CELEXA - 20MG/TAB	02239607	LUNDBECK CANADA INC.	NAS
CELEXA - 40MG/TAB	02239608	LUNDBECK CANADA INC.	
CIPRO HC 2/10	02240035	ALCON CANADA INC.	
COMBIVIR 150/300	02239213	GLAXO WELLCOME INC.	
COSOPT 20/5	02240113	MERCK FROSST CANADA & CO.	
DETROL - 1MG/TAB	02239064	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS/FPG
DETROL - 2MG/TAB	02239065	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS/FPG
DIOVAN - 160MG/CAP	02236809	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS/FPG
DIOVAN - 80MG/CAP	02236808	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS/FPG

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

HUMAN

Category 3 (continued)

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
DISALCID - 500MG/TAB	02186829	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	FPG
DISALCID - 750MG/TAB	02186837	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	FPG
ECHOVIST - 3000MG/VIAL	02237356	BERLEX CANADA INC.	
EVISTA - 60MG/TAB	02239028	ELI LILLY CANADA INC.	NAS
GLUCONORM - 0.5MG/TAB	02239924	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
GLUCONORM - 1MG/TAB	02239925	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
GLUCONORM - 2MG/TAB	02239926	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
HERCEPTIN - 440MG/VIAL	02240692	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS
INHIBACE PLUS 5/12.5	02181479	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	
MAXALT - 10MG/TAB	02240521	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
MAXALT - 5MG/TAB	02240520	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
MAXALT RPD - 10MG/WAFER	02240519	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
MIACALCIN NS - 200UNIT/DOSE	02240775	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
NIASTASE - 1.2MG/VIAL	02239659	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
NIASTASE - 2.4MG/VIAL	02239660	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NIASTASE - 4.8MG/VIAL	02239661	NOVO NORDISK CANADA INC.	NAS
PANTO IV - 40MG/VIAL	02239616	BYK CANADA INC.	
PLAQUENIL - 200MG/TAB	02017709	SANOFI-SYNTHELABO CANADA INC.	NAS/FPG
RAXAR - 200MG/TAB	02237735	GLAXO WELLCOME INC.	NAS/FPG
REGRANEX - 0.1MG/G	02239405	JANSSEN-ORTHO INC.	NAS
RETAVASE - 10.8UNIT/VIAL	02233013	CRYSTAAL CORPORATION	NAS
SINGULAIR - 10MG/TAB	02238217	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS/FPG
SINGULAIR - 5MG/TAB	02238216	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS/FPG
TEMODAL - 100MG/CAP	02241095	SCHERING CANADA INC.	NAS
TEMODAL - 20MG/CAP	02241094	SCHERING CANADA INC.	NAS
TEMODAL - 250MG/CAP	02241096	SCHERING CANADA INC.	NAS
TEMODAL - 5MG/CAP	02241093	SCHERING CANADA INC.	NAS
TROVAN - 100MG/TAB	02239191	PFIZER CANADA INC.	NAS
TROVAN - 200MG/TAB	02239192	PFIZER CANADA INC.	NAS
TROVAN IV - 5MG/ML	02239145	PFIZER CANADA INC.	NAS
VEPESID - 20MG/ML	00523410	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS/FPG
VEPESID - 50MG/CAP	00616192	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	NAS/FPG
VIAGRA - 100MG/TAB	02239768	PFIZER CANADA INC.	NAS
VIAGRA - 25MG/TAB	02239766	PFIZER CANADA INC.	NAS
VIAGRA - 50MG/TAB	02239767	PFIZER CANADA INC.	NAS
VIDEX - 4000MG/VIAL	01940635	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	
VIOXX - 12.5MG/TAB	02241107	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
VIOXX - 25MG/TAB	02241108	MERCK FROSST CANADA & CO.	NAS
VIRACEPT - 250MG/TAB	02238617	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NAS/FPG
VIRACEPT - 50MG/G	02238618	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NAS/FPG
XENICAL - 120MG/CAP	02240325	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NAS

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

HUMAN

Category 3 (continued)

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
ZANAFLEX - 4MG/TAB	02239170	DRAXIS HEALTH INC.	NAS
ZIAGEN - 20MG/ML	02240358	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
ZIAGEN - 300MG/TAB	02240357	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
ZITHROMAX - 500MG/VIAL	02239952	PFIZER CANADA INC.	
ZOMIG - 2.5MG/TAB	02238660	ZENECA PHARMA INC.	NAS/FPG

VETERINARY

Category 1

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
EXCENEL RTU - 50MG/ML	02239274	PHARMACIA & UPJOHN INC.	

VETERINARY

Category 3

Brand	DIN	Company	NAS/FPG
FUCITHALMIC VET - 10MG/G	02231118	LEO LABORATORIES CANADA LTD.	
ORBAX - 22.7MG/TAB	02237713	SCHERING CANADA INC.	NAS/FPG
ORBAX - 5.7MG/TAB	02237712	SCHERING CANADA INC.	NAS/FPG
ORBAX - 68MG/TAB	02237714	SCHERING CANADA INC.	NAS/FPG
PULMOTIL PREMIX - 200000MG/KG	02240124	PROVEL, DIVISION OF ELI LILLY CANADA INC	

NAS: New Active Substance

FPG: First Patent Granted. Drugs which were on the market before 1999 but came under the PMPRB's jurisdiction in 1999 with the issuance of a patent.

1999
Rapport annuel
Conseil
d'examen
du prix des
médicaments
brevetés
Canada

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.
Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
ou composez notre numéro sans frais : 1-877-861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360
Facsimilé : 613-952-7626
TTY : 613-957-4373

En 1999

- Les prix départ-usine des médicaments brevetés n'ont pratiquement pas changé au Canada en 1999, comme c'est d'ailleurs le cas depuis 1993. Par rapport à 1998, les prix ont accusé une hausse moyenne de 0,2 % alors que l'Indice des prix à la consommation (IPC) a augmenté de 1,7 % au cours de la même période.

- Par rapport aux sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se situent cette année encore au troisième rang des prix les plus bas. Ils sont en effet inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni, en Suisse et aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués en Italie et en France. Depuis 1987, les prix canadiens des médicaments brevetés ont baissé de 30 % par rapport aux prix pratiqués à l'étranger. Depuis 1995, ils se comparent avantageusement aux prix pratiqués en Europe.

- En 1999, 111 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien. Les prix de 84 de ces médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de 22 de ces médicaments sont encore sous examen tandis que les prix de 5 de ces nouveaux médicaments font actuellement l'objet d'une enquête puisqu'ils semblent non conformes aux Lignes directrices.

- En 1999, la valeur totale des ventes de tous les médicaments au Canada ont augmenté de 16,8 % par rapport à 1998 pour se situer à 8,9 milliards de dollars.

- La valeur des ventes des médicaments brevetés a pour sa part augmenté de 27 % par rapport à 1998 pour se situer à 5,4 milliards de dollars. Ainsi, la valeur des ventes des médicaments brevetés a représenté plus de 60 % de la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments.

- Les brevetés ont déclaré pour 1999 des dépenses de recherche-développement totalisant 894,6 millions de dollars, soit 12 % de plus que la valeur déclarée en 1998. Toutefois, pour les 78 sociétés ayant déclaré des dépenses de R-D en 1999, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est passé de 11,5 % qu'il était en 1998 à 10,8 % en 1999, soit le ratio le plus bas depuis 1993.

- Les brevetés ont déclaré des investissements en recherche fondamentale totalisant 155,9 millions de dollars. Même si la valeur des dépenses en recherche fondamentale a augmenté de 6,2 % par rapport à 1998, la part de cette catégorie de recherche vis-à-vis l'ensemble des dépenses de R-D a encore baissé, passant de 19,6 % en 1998 à 18,4 % en 1999. Il s'agit du ratio le plus bas de R-D fondamentale enregistré depuis 1988, année à laquelle le CEPMB a commencé à colliger cette information.

Mandat

- Le CEPMB est un organisme quasi-judiciaire créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*. Il a pour mandat de protéger les intérêts des consommateurs en limitant les prix départ-usine des médicaments brevetés commercialisés au Canada, qu'ils soient disponibles sous ordonnance ou en vente libre, de manière à ce qu'ils ne soient pas excessifs.

- Outre ses fonctions de réglementation, le Conseil présente un rapport annuel au Parlement sur :
  - le ratio des dépenses en R-D au Canada par rapport aux ventes de chaque breveté et de l'industrie des médicaments brevetés en général, et
  - les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique.

- Le CEPMB n'a pas pour mandat :
  - d'examiner les prix des médicaments non brevetés
  - de surveiller le processus de sélection et d'utilisation des médicaments brevetés et non brevetés, à savoir : les médicaments prescrits par les médecins, la teneur de l'ordonnance, l'utilisation faite des médicaments et le remboursement offert part les régimes des provinces et de tiers assureurs.

- Le CEPMB a adopté une politique de conformité volontaire et d'application dans laquelle s'inscrivent des Lignes directrices sur l'établissement des prix de médicaments nouveaux et existants.

Pour renseignements :
Sylvie Dupont au 1-877-861-2350 ou au (613) 954-8299
courrier electronique : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Rapport annuel 1999 déposé le 13 juin 2000

Rapport annuel

CEPMB

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Lettre au Ministre

le 31 mai 2000

L'honorable Allan Rock, C.P., c.r., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 1999.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

Table des matières

Liste des tableaux et des graphiques 5

Mission et valeurs du CEPMB 6

Message du Président 7

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 9
- Mandat 9
- Compétence du Conseil 9
- Composition du Conseil 10

Rétrospective 1999 12

Ventes de médicaments au Canada en 1999 16
- Le secteur pharmaceutique canadien 16
- Ventes de médicaments au Canada 17

Tendances des prix des médicaments et des dépenses 20
- Prix en 1999 des médicaments brevetés 20
- Tendances des prix de tous les médicaments - brevetés et non brevetés 20
- L'indice des prix des produits industriels (IPPI) 21
- Tendances des prix au Canada et aux États-Unis 22
- Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers 23
- Augmentation des dépenses relatives aux médicaments 24
- Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés . 26
- Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC) 27

Lignes directrices sur la conformité et les prix excessifs 29
- Nouveaux médicaments brevetés en 1999 29
- Nouvelles substances actives approuvées en 1999 31
- Examen des prix des nouveaux médicaments brevetés en 1999 33
- Suivi au rapport annuel du Conseil sur 1998 34

Activités d'application des Lignes directrices 35
- Audiences publiques 35
- Engagements de conformité volontaire 37

Analyse des dépenses de recherche-développement 38
- Source des données 38
- Dépenses de R-D 40
- Recettes tirées des ventes 40
- Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 40

Glossaire 48

Liste des tableaux et des graphiques

Tableaux

Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999 . . . 17

Tableau 2 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques 1999 27

Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 1999, ventilés selon l'année de leur première vente 30

Tableau 4 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 1999 — Nouvelles substances actives 32

Tableau 5 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999 . . . 34

Tableau 6 Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-1999 39

Tableau 7 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes 41

Tableau 8 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1998 et 1999 41

Tableau 9 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 1998 et 1999 43

Tableau 10 Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1998 et 1999 44

Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1998 et 1999 44

Tableau 12 Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1998 et 1999 45

Tableau 13 Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1999 47

Tableau 14 Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1999 52

Médicaments brevetés pour usage humain et titulaires des brevets au Canada, 1er janvier 1999 au 31 décembre 1999

Cette liste est disponible sur le site web : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** - sous les rubriques Publications, Rapport annuel, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : **1-877-861-2350**.

Graphiques

Graphique 1 Ventes départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-1999 18

Graphique 2 Variations annuelles de l'IPMB 1988-1999 20

Graphique 3 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC 1988-1999 21

Graphique 4 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes 1982-1987; 1988-1999 21

Graphique 5 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis . . 22

Graphique 6 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes 22

Graphique 7 Ratio des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians 1987-1999 . . . 23

Graphique 8 Ratio des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens Tous les produits médicamenteux brevetés en 1999 24

Graphique 9 Dépenses relatives aux médicaments en pourcentage des coûts de santé 1975-1999 25

Graphique 10 Variations annuelles des dépenses relatives aux médicaments 1976-1999 25

Graphique 11 Variations annuelles de l'IPC (Rx) 1988-1999 25

Graphique 12 Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments 26

Graphique 13 Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes 1988-1999 . . 26

Graphique 14 Classification des nouveaux produits médicamenteux brevetés (usage humain) . 31

Graphique 15 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1999 42

Graphique 16 Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-1999 43

Mission et valeurs du CEPMB

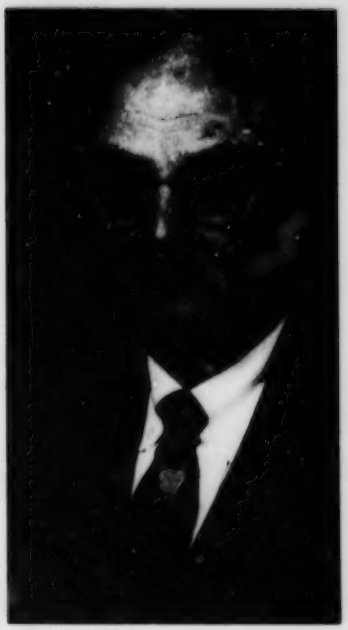
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politiques
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Message du Président



Robert G. Elgie
Président

De nos jours, presque tout change autour de nous, tant aux niveaux des affaires et de la technologie que du secteur public. Le processus de changement sous-tend pour la plupart des organisations une adaptation qui n'est pas toujours facile. Quoi qu'il en soit, le secteur public doit absolument laisser place au changement s'il veut demeurer en mesure de bien protéger l'intérêt public.

Dans la foulée de notre consultation auprès des Canadiennes et des Canadiens des quatre coins du pays et du rapport de 1998 du Vérificateur général sur les activités du CEPMB, nous avons continué d'investir des efforts pour demeurer bien à l'écoute de la population et pour apporter les changements appropriés. Avec la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie*, nous avons tenté de répondre aux changements demandés par nos intervenants et réévaluer la façon dont nous exerçons notre mandat. Pour tout dire, nous avons beaucoup modifié notre façon de faire les choses et d'exercer notre mandat.

Dans l'exercice de nos responsabilités et de notre mandat, nous avons adopté un plan d'action qui tient compte des préoccupations et des problèmes soulevés par nos intervenants. Ce plan d'action, que nous suivons depuis un peu plus d'un an, a donné lieu à des changements importants. Les résultats du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix constituent un bon exemple de ce fait. À preuve, le groupe de douze membres, représentant les différents intervenants du CEPMB, a su fournir au Conseil une perspective claire et fort pertinente.

Après une analyse sérieuse des questions concernant l'inclusion des prix du formulaire du département des Anciens combattants des États-Unis dans le calcul des prix américains utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux, le Groupe de travail a soumis ses recommandations au Conseil. Le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et invité les intervenants et la population à lui faire part de leurs points de vue concernant leur mise en oeuvre. Le Conseil a pris sa décision concernant cette question à la lumière des commentaires exprimés dans le cours du processus de consultation, donnant lieu aux changements que nous connaissons maintenant.

Le Groupe de travail a également entrepris en 1999 une analyse du processus d'examen des prix et des mesures qui pourraient permettre de le rendre plus ouvert et plus transparent pour l'ensemble des intervenants.

Le Groupe de travail s'est également révélé une précieuse source d'information pour le CEPMB. Il fait fonction d'outil de consultation et aide ainsi le Conseil à bien tenir compte des points de vue de ses intervenants relativement au choix de ses priorités.

Le Conseil tente également d'être plus innovateur au niveau de ses communications. Il s'efforce de mieux informer ses intervenants, de les sensibiliser aux sources d'information existantes et, avec leur collaboration, d'améliorer nos différents outils de communication qu'il s'agisse de notre ligne téléphonique sans frais, de notre site internet et de feuillet d'information *La Nouvelle*, pour ainsi mieux répondre à leurs besoins.

Nous avons également entrepris cette année un processus d'établissement et de consolidation d'un réseau de partenaires du secteur de la santé formé nommément d'associations de consommateurs et de personnes âgées, dans le but de mieux les renseigner sur le CEPMB et sur le contrôle des prix des médicaments brevetés et de recueillir leurs points de vue. Nous cherchons ainsi à mieux faire connaître le Conseil, son mandat et ses

activités et à assurer aux consommateurs un accès plus facile à l'information susceptible d'éclairer leurs décisions, telle le travail effectué par le CEPMB à l'appui du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments.

Dans le numéro de janvier 2000 de *La Nouvelle*, nous avons publié notre deuxième programme de recherche. Notre objectif était d'informer les membres du public sur les priorités du Conseil et leur permettre de nous faire part de leurs points de vue sur nombre de questions dont traite le Conseil. Le programme de recherche présente les projets qui font ou qui devraient faire l'objet d'une consultation publique sous peu. Notre cadre de planification tient compte des points de vue et des commentaires exprimés par les intervenants et les membres du grand public au cours de l'année.

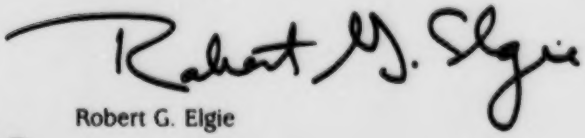
Les résultats d'un sondage récemment effectué par le Groupe Angus Reid ont révélé que le public accordait beaucoup plus d'importance aux soins de santé qu'aux autres enjeux publics. Les produits pharmaceutiques, et plus particulièrement les médicaments brevetés, constituent le poste de dépenses des soins de santé qui augmente le plus rapidement et qui retient le plus l'attention de la population canadienne et de ses gouvernements. Environ 15,2 % des 86,01 milliards de dollars, ou 13,04 milliards de dollars, auraient été investis dans les soins de santé au Canada en 1999. Les dépenses dans le domaine des services hospitaliers ont été relativement les mêmes en 1999 qu'à celles de l'exercice précédent alors que les dépenses attribuées aux honoraires des médecins ont légèrement augmenté. Les dépenses au poste des médicaments n'ont cessé d'augmenter d'année en année.

Étant donné que les produits pharmaceutiques constituent le poste des dépenses de santé qui augmente le plus rapidement, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont cherché à mieux comprendre les facteurs qui contribuent à la hausse des prix des médicaments et des dépenses dans la santé, notamment par le truchement du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux prix des médicaments et d'une participation du CEPMB aux activités de ce Groupe. À leur conférence du 16 septembre 1999, les ministres de la Santé ont notamment demandé au CEPMB de continuer d'intervenir à titre d'expert-conseil auprès de ce Groupe et de lui fournir des conseils techniques. Le CEPMB recevra sur une période de deux ans et demie un financement additionnel pour aider le Groupe de travail sur les questions relatives aux prix des médicaments à faire une analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, dont les tendances annuelles des prix, les générateurs de coût, les comparaisons des prix canadiens et étrangers des médicaments non brevetés disponibles auprès d'une source exclusive, et les comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces.

Dans le cours de son processus de renouvellement, le Conseil continue de chercher des moyens d'exercer ses activités d'une façon plus ouverte et transparente, notamment par le truchement de la consultation. Il s'agit d'un processus d'apprentissage qui, à l'instar du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, semble donner de bons résultats. Le programme de recherche devrait également donner de bons résultats.

Nous sommes engagés à poursuivre la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie*. Nous établissons ainsi une façon plus ouverte, transparente et responsable d'exercer notre mandat. Nous investissons également beaucoup d'efforts pour améliorer nos communications avec nos intervenants. Voilà les défis que nous nous sommes donnés et que nous poursuivrons au cours des prochains mois et des prochaines années.

Le président,



Robert G. Elgie

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Mandat

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEPMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix que les brevetés exigent au Canada pour les médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre afin de s'assurer que ces prix ne soient pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Dans la plupart des cas, le prix examiné par le CEPMB est le prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires; ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB examine le prix de chaque médicament breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement à la suite de cet examen que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Composition du Conseil

Le Conseil compte un nombre maximal de cinq membres nommés par le gouvernement en conseil pour un mandat de cinq ans.

De gauche à droite
Avant : Ysolde Gendreau, Réal Sureau, vice-président, Ingrid Sketris
Arrière : Anthony Boardman, Robert Elgie, président

Président : Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

Vice-président : Réal Sureau, FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur, Développement des affaires, du Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal. Monsieur Sureau est membre et vice-président du Conseil depuis octobre 1995.

Membres :

Anthony Boardman, B.A. (spécialisé), Ph.D.

M. Boardman est professeur de gestion stratégique et d'analyse des politiques publiques et président de la division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A. spécialisé, 1970) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon. Il est également titulaire d'un doctorat (1975) de la *H. John Heinz III School of Public Policy and Management*. Fort d'une feuille de route impressionnante dans le domaine de la recherche, M. Boardman a signé de nombreux articles dans des publications spécialisées. Les conclusions de sa recherche sur la privatisation et l'incidence de la propriété sur la performance de l'entreprise ont d'ailleurs fait marque et sont couramment citées. Il s'intéresse également à l'analyse des coûts-avantages, aux politiques publiques et à la gestion stratégique. La deuxième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice* sera publiée d'ici la fin de la présente année. Depuis 1995, M. Boardman siège au comité scientifique sur la pharmacothérapie dont le mandat est de conseiller le *B.C. Pharmacare* en ce qui a trait à l'efficacité des nouveaux médicaments par rapport à leur coût. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Me Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Me Gendreau est membre du Barreau du Québec depuis 1985. Elle est membre de l'Association canadienne des professeurs de droit et de l'Association internationale pour l'avancement de l'enseignement et de la recherche en propriété intellectuelle. Elle compte de nombreuses publications à son actif et donne des conférences sur le droit de la propriété intellectuelle au Canada et à l'étranger. Me Gendreau siège au Conseil depuis octobre 1995.

Ingrid S. Sketris, Bsc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Mme Sketris est professeur au Collège de pharmacie, à l'École des études en administration des services de santé et professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de l'Université Dalhousie. Elle est experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Elle est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (PharmD,1979), de l'Université *Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/pharmacie, 1980) et de l'Université Dalhousie (MPA(HSA), 1989). Elle est fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. Mme Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS) et du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre entre 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. En matière de recherche, Mme Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. Elle a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et la pharmacoépidémiologie. Mme Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

Rétrospective 1999

Introduction

Comme vous le constaterez à la lecture du présent rapport annuel, l'année 1999 s'est révélée particulièrement occupée pour le CEPMB. En plus de faire l'examen des prix d'un nombre sans précédent de médicaments, le CEPMB a depuis septembre 1998 mis en oeuvre plusieurs initiatives dans la foulée du *Guide pour la prochaine décennie* et les recommandations du Vérificateur général.

Le *Guide pour la prochaine décennie* rappelle essentiellement l'importance pour le CEPMB de s'adapter à un environnement des soins de santé en constante évolution. Ce document souligne d'une façon toute particulière la nécessité :

- de bien saisir les points que nos intervenants tentent de faire valoir et, au besoin, d'apporter les ajustements nécessaires
- d'exercer nos activités de la façon la plus ouverte et la plus transparente possible
- de tenir compte des besoins de la population canadienne.

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

De concert avec la publication du *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a émis une politique sur la consultation informant nos intervenants de notre intention de les consulter plus amplement. Dans ce contexte, le Conseil a établi au début de l'année 1999 le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Ce groupe est formé de douze membres représentant les provinces, les consommateurs, les personnes âgées, les associations du secteur de la santé et le secteur pharmaceutique. Le Groupe de travail a été chargé de soumettre des rapports au Conseil après l'examen et l'analyse des trois sujets suivants :

- le premier sujet a porté sur l'examen des prix des médicaments figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis qui sont négociés par le département des Anciens combattants pour le compte des ministères et des agences fédérales de ce pays. Le Groupe a par la suite recommandé l'utilisation qui lui apparaissait la plus judicieuse de cette information dans le calcul des prix utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux effectuées par le Conseil.
- le deuxième sujet porte sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés et de la méthodologie. Le Comité s'est donné pour objectif de rendre ce processus plus ouvert et plus transparent.
- le troisième sujet porte sur l'application des Lignes directrices à la plupart des médicaments qui ne constituent pas une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants.

Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis dans les comparaisons des prix internationaux

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix départ-usine auxquels ils vendent leurs médicaments brevetés dans les

autres pays. En novembre 1997, le département des Anciens combattants des États-Unis a commencé à publier les prix des médicaments figurant sur son formulaire, dont les prix de la Classification fédérale des approvisionnements (Classification). En 1998, le Conseil a annoncé que les brevetés devraient désormais inclure dans leurs rapports au CEPMB les prix du formulaire du département des Anciens combattants des États-Unis.

Ce sujet a d'ailleurs été le premier sur lequel le Groupe de travail s'est penché. Même si le secteur pharmaceutique n'approuve pas l'interprétation donnée par le Conseil de l'obligation légale de faire rapport de ces prix, elle a tout de même participé d'une manière constructive aux travaux du Groupe de travail. Après quelques mois d'analyse, le Groupe de travail a présenté en septembre ses recommandations au Conseil. Conformément à sa politique de consultation, le Conseil a alors invité les intervenants et le grand public à lui soumettre des mémoires sur la proposition de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail. Grâce aux changements ainsi apportés, le Conseil peut aujourd'hui mieux estimer les prix moyens départ-usine pratiqués aux États-Unis.

Après avoir pris connaissance des mémoires reçus, le Conseil a pris les décisions suivantes :

- inclure les prix de la Classification dans le calcul des prix moyens aux États-Unis aux fins des comparaisons des prix internationaux. Cette politique est entrée en vigueur le 1er janvier 2000, soit au tout début de la période d'établissement des prix, tel que mentionné dans l'Avis et commentaires présenté dans le numéro d'octobre 1999 de *La Nouvelle*.
- accorder une période de transition de deux années pour les médicaments existants dont les prix auraient été jugés excessifs en 1999 si les prix de la Classification avaient été pris en compte.
- quant aux médicaments visés par les mesures de transition, exiger que les brevetés prennent les mesures requises aux cours des deux années de transition de façon à se conformer aux Lignes directrices avant le 1er janvier 2002 (étant donné que les prix de certains médicaments devront être réduits de plus de 10 %, une réduction progressive peut s'avérer nécessaire).
- revoir les exigences concernant la présentation de trois autres prix figurant sur le formulaire du département des Anciens combattants des États-Unis dans les rapports des brevetés au Conseil.
- élargir l'ampleur de l'examen prévu des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 2 de manière à inclure une consultation sur la méthode de calcul du prix moyen pratiqué à l'étranger aux fins des comparaisons des prix internationaux.

Le Conseil a publié sa décision dans le numéro de janvier 2000 de *La Nouvelle*.

Réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Afin de mieux concentrer ses efforts sur les médicaments brevetés pour usage humain, le Conseil a proposé dans le cours des consultations de 1998 de mettre à l'essai sur une période de trois ans une nouvelle formule de réglementation des prix des médicaments vétérinaires. Après la période d'Avis et commentaires, le CEPMB a mis en oeuvre le 1er janvier 1999 un processus de réglementation des prix qui s'engage avec la réception de plaintes. En vertu de la nouvelle politique, le CEPMB continuera de faire l'examen des prix de lancement des médicaments brevetés pour usage vétérinaire, mais il n'exercera plus une surveillance annuelle de l'évolution des prix des médicaments existants. Il fera enquête sur les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire sur réception d'une plainte étoffée.

Par conséquent, les brevetés ne sont plus tenus de présenter des rapports sur les prix et les valeurs des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les ventes de médicaments pour usage vétérinaire ont représenté en 1997 2,9 % de la valeur totale des ventes des médicaments brevetés et 2,3 % en 1998.

Collaboration fédérale, provinciale et territoriale

En septembre 1999, les ministres de la Santé réunis à Charlottetown ont rendu public le rapport du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques. Ce rapport s'est intéressé aux tendances des prix des médicaments et des dépenses, et aux générateurs de coûts reliés aux médicaments distribués sous ordonnance et admissibles à un remboursement par six régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Les ministres ont aussi décidé de poursuivre ce travail en élargissant le mandat du Groupe. Le Groupe relève désormais du Comité fédéral, provincial, territorial sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques. Les ministres ont par la même occasion chargé le Conseil d'assurer un soutien spécialisé au Comité.

Le Conseil s'est vu accorder un budget pour aider le Groupe de travail à effectuer des analyses sur les dépenses des divers régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, dont les tendances annuelles des prix, des études sur les générateurs de coût, des comparaisons des prix canadiens et étrangers des médicaments non brevetés disponibles auprès d'un distributeur exclusif, et des comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces. Ces analyses devraient éclairer les décisions futures des administrateurs des régimes d'assurance-médicaments.

Communications

Au cours de la dernière année, le Conseil a :

- amélioré son site internet afin de le rendre plus convivial et faciliter sa mise à jour
- porté à quatre livraisons par année la fréquence de publication de son feuillet d'information *La Nouvelle*
- publié les comptes rendus des réunions trimestrielles du Conseil
- publié le Programme de recherche pour la période 2000-2003
- produit et distribué une brochure d'information sur le rôle et les activités du CEPMB, intitulée *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada*.

Ces initiatives traduisent l'intention du Conseil de communiquer de façon plus efficace et interactive avec ses intervenants et les membres du grand public.

Programme de recherche - 2000-2003

Comme il s'était engagé à le faire dans le *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil publie désormais son programme de recherche et invite ses intervenants à lui communiquer leurs commentaires sur ce programme. Le programme de recherche pour la période 2000-2003 a été publié pour la première fois dans le numéro de janvier 2000 de *La Nouvelle*. Il est également publié sur notre site internet.

Autres activités

En 1999,

Audience sur le Nicoderm : Le 20 avril, le Président du Conseil a émis un avis d'audience visant à déterminer en application des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vend ou a vendu son médicament appelé Nicoderm à un prix excessif et, le cas échéant, décider de l'ordonnance qu'il y aurait lieu d'émettre.

Les détails concernant ce cas sont présentés dans la section *Activités d'application* du présent rapport .

Discours : Le Conseil a été représenté à diverses occasions par le président du Conseil, le Dr Robert G. Elgie, et par son directeur exécutif, Wayne D. Critchley, qui ont fait des présentations sur différents sujets concernant le Conseil. Ils ont nommément représenté le Conseil aux activités suivantes :

- *Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada : nouvelles approches*, Conférence de Washington du *Drug Information Association*, le 16 avril 1999, Washington, D.C.
- *Rapport sur les plans et les priorités pour l'exercice financier 1999-2000*, Comité permanent de la santé, le 25 mai 1999, Ottawa.
- *Réglementation des prix : Rapport d'étape sur le "Guide pour la prochaine décennie"*, Conférence de l'industrie pharmaceutique du Canada (C-PIC '99), le 30 novembre 1999.

Robert G. Elgie
Président

Harry C. Eastman (1923-1999)
Premier président du Conseil

Salle de conférence nommée à la mémoire de Harry C. Eastman : Le 23 septembre 1999, le ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock, a dévoilé une plaque dédiant la salle de conférence du CEPMB à la mémoire de son premier président, Harry C. Eastman. Suite à la mort soudaine de M. Eastman en avril 1999, le Conseil a voulu perpétuer sa mémoire en lui dédiant sa salle de conférence.

Le Dr Eastman a été membre du Conseil de 1987 à 1997 et son président de 1987 à 1995. Il a présidé la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique en 1984 et mis sur pied le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 1987. Dans son discours, le Dr Robert Elgie a exprimé le souhait que la mémoire du Dr Eastman continue d'inspirer les décisions du Conseil comme il a si bien su le faire de son vivant.

Principes de conduite des tribunaux administratifs fédéraux : Le Conseil a participé à l'élaboration des lignes directrices concernant la conduite des membres des tribunaux administratifs fédéraux.

Ventes de médicaments au Canada en 1999

Le secteur pharmaceutique canadien

Le secteur mondial de fabrication des médicaments est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. Nombre de ces multinationales ont des filiales au Canada et y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de médicaments aux côtés de quelques sociétés pharmaceutiques canadiennes. Comme en 1998, les dix plus grandes sociétés pharmaceutiques du monde se sont partagées en 1999 environ 50 % de la valeur totale des ventes au pays.[1] De ces dix sociétés, une était un fabricant canadien de médicaments génériques.[2]

On s'attend à ce que la valeur des ventes mondiales de médicaments pour usage humain ait augmenté de 7,8 % en 1999 pour se situer à environ 471 milliards de dollars.[3] Au Canada, la valeur des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 16,8 % par rapport à 1998 pour s'établir à près de 8,9 milliards de dollars. Au pays, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés, y compris les médicaments pour usage vétérinaire, a gravité aux alentours des 9,1 milliards de dollars. Le marché canadien des produits médicamenteux accapare encore moins de 2 % du marché mondial.

Au Canada, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en assurant que les prix pratiqués par les titulaires de brevets ne sont pas excessifs lorsque ceux-ci jouissent de la protection conférée au brevet. En règle générale, le breveté est le distributeur exclusif de son produit, ce qui n'empêche pas un médicament équivalent d'être disponible sur le même marché. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant demeure quand même le seul distributeur de son médicament.

En 1999, 72 sociétés ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs ventes au Canada de médicaments brevetés pour usage humain. Six autres brevetés ont soumis un rapport sur leurs ventes au Canada de médicaments pour usage vétérinaire.

Selon les plus récentes données colligées par Statistique Canada, le secteur pharmaceutique revendique pour 1997 moins de 2 % des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien.[4] En raison de ses activités de recherche et développement (R-D), le secteur pharmaceutique accapare à lui seul près de10 % de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.[5] Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D engagées par les brevetés en 1999 est présenté à la page 38).

---

1 *1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review*, IMS Health, 2000, Tableau 1

2 En 1998 et 1999, Apotex se classait au sixième rang des plus gros fabricants de médicaments au Canada. Novopharm s'est classé au treizième rang en 1998 et au seizième rang en 1999. Voir *1999 Canadian Pharmaceutical Industry Review*, IMS Health, 2000, Tableau 1.

3 *Scrip's 2000 Yearbook, Volume 1, Industry and Companies*, p. 135. Selon Scrip, le marché pharmaceutique mondial valait 301 milliards $ US à la fin de 1998 et le taux annuel de croissance composé moyen devrait se situer à 7,8 % pour les années 1998 à 2002.

4 Statistique Canada, *Industries manufacturières du Canada : niveaux national et provincial*, 1997, nº de catalogue 31-203-XPB

5 Statistique Canada, *Recherche et développement industriels*, 1997, nº de catalogue 88-202- XPB

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Ventes de médicaments au Canada

Le tableau 1 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés commercialisés au Canada depuis 1990. À compter du présent rapport, les tableaux et graphiques qui suivent ne porteront désormais que sur les médicaments pour usage humain. De plus amples renseignements concernant l'exclusion de l'information relative aux médicaments pour usage vétérinaire sont présentés dans la *Rétrospective* à la page 13.

La valeur totale des ventes des fabricants de médicaments pour usage humain a été estimée pour 1999 à 8,9 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,8 % par rapport à 1998.[6] La valeur totale des ventes des médicaments au Canada, incluant les ventes des médicaments brevetés et non brevetés pour usage vétérinaire telles que déclarées par les brevetés dans leurs rapports aux CEPMB, se chiffre à un peu plus de 9,1 milliards de dollars.

Tableau 1

Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés
	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	(% de la valeur totale des ventes)
1999[7]	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistique Canada.
* Les pourcentages de variation reflètent les valeurs exactes et non les valeurs arrondies.

6 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 5,9 milliards $ en 1996, 6,3 milliards $ en 1997, 7,0 milliards $ en 1998 et 8,3 milliards $ en 1999. Les ventes de médicaments pour usage humain ont totalisé 8,0 milliards de dollars en 1999. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits pharmaceutiques des diverses sociétés individuellement. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est évaluée en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada. En 1996, le CEPMB a adopté la méthodologie qu'il utilise actuellement pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada puisque les données courantes de Statistique Canada ne sont pas disponibles au moment de la préparation du Rapport annuel.

7 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Les variations par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne représentent que les médicaments pour usage humain. De 1990 à 1998, les ventes des médicaments brevetés pour usage vétérinaire variaient entre 2,3 % en 1998 et 3,6 % en 1994, du total des ventes des médicaments brevetés. Vous pouvez obtenir des plus amples renseignements à ce sujet en communiquant avec le CEPMB.

Ventes de médicaments au Canada

Le tableau 1 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés commercialisés au Canada depuis 1990. À compter du présent rapport, les tableaux et graphiques qui suivent ne porteront désormais que sur les médicaments pour usage humain. De plus amples renseignements concernant l'exclusion de l'information relative aux médicaments pour usage vétérinaire sont présentés dans la *Rétrospective* à la page 13.

La valeur totale des ventes des fabricants de médicaments pour usage humain a été estimée pour 1999 à 8,9 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,8 % par rapport à 1998.[6] La valeur totale des ventes des médicaments au Canada, incluant les ventes des médicaments brevetés et non brevetés pour usage vétérinaire telles que déclarées par les brevetés dans leurs rapports aux CEPMB, se chiffre à un peu plus de 9,1 milliards de dollars.

Tableau 1

Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, *1990 - 1998*; et pour usage humain, *1999*

Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	
1999[7]	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistique Canada.
* Les pourcentages de variation reflètent les valeurs exactes et non les valeurs arrondies.

6 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 5,9 milliards $ en 1996, 6,3 milliards $ en 1997, 7,0 milliards $ en 1998 et 8,3 milliards $ en 1999. Les ventes de médicaments pour usage humain ont totalisé 8,0 milliards de dollars en 1999. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits pharmaceutiques des diverses sociétés individuellement. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est évaluée en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

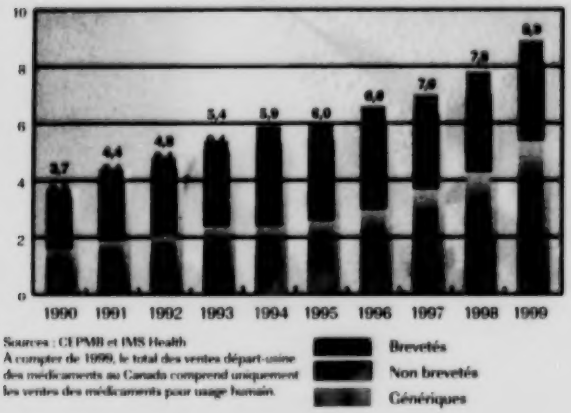
Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada. En 1996, le CEPMB a adopté la méthodologie qu'il utilise actuellement pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada puisque les données courantes de Statistique Canada ne sont pas disponibles au moment de la préparation du Rapport annuel.

7 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Les variations par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne représentent que les médicaments pour usage humain. De 1990 à 1998, les ventes des médicaments brevetés pour usage vétérinaire variaient entre 2,3 % en 1998 et 3,6 % en 1994, du total des ventes des médicaments brevetés. Vous pouvez obtenir des plus amples renseignements à ce sujet en communiquant avec le CEPMB.

En 1999, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 5,4 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 27,0 % par rapport à 1998. La valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes a augmenté à 61,0 % en 1999, ce qui constitue une augmentation marquée par rapport à l'année précédente. Cette augmentation peut être partiellement attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets résultant du projet de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993. De plus amples explications concernant les tendances au niveau des volumes des ventes de médicaments brevetés sont fournies à la page 26 du présent rapport.

Graphique 1

Ventes départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-1999



Sources : CEPMB et IMS Health
À compter de 1999, le total des ventes départ-usine des médicaments au Canada comprend uniquement les ventes des médicaments pour usage humain.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 1999. Les médicaments non brevetés comprennent les produits qui bénéficiaient auparavant de la protection d'un brevet, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments brevetés existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Au cours des années 1990, la valeur des ventes de médicaments non brevetés de marque représentait près de 50 % de la valeur totale des ventes déclarées par les brevetés, mais cette proportion a baissé au cours des dernières années. En 1999, les ventes de médicaments pour usage humain non brevetés de marque ont représenté environ 33 % de l'ensemble des ventes des brevetés des médicaments pour usage humain.

Le Conseil ne reçoit pas de rapports sur les ventes de médicaments génériques. La valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments génériques est estimée à partir de l'information publiée par IMS Health. Pour 1999, la valeur de ces ventes est estimée à 806 millions de dollars, ce qui représente une légère diminution par rapport à 1998.[8]

8 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, Décembre 1999, IMS Health. La valeur des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP), rapporté par IMS Health.

Le CEPMB vérifie le prix de chaque médicament breveté, y compris de chaque concentration et de chaque forme posologique. Des 1 538 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 1 407 sont destinés à un usage humain et 131, à un usage vétérinaire.[9] De ces 1 407 médicaments brevetés, seulement 951 étaient commercialisés au Canada en 1999.

Selon les données de Santé Canada, environ 22 000 médicaments disponibles sur le marché canadien en 1999 étaient destinés à un usage humain.[10] De ce nombre, environ 5 200 sont distribués sous ordonnance, à l'exception des médicaments biologiques et des médicaments considérés comme des substances réglementées.[11]

Plus de 97 % des médicaments brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont distribués sous ordonnance. Les médicaments brevetés ont représenté environ 6 % du nombre total de médicaments dont la commercialisation a été approuvée en 1999, alors que la valeur de leurs ventes a représenté environ 61,0 % de la valeur de l'ensemble des ventes.

9 Des 1 538 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, certains n'ont pas obtenu un Avis de conformité mais sont quand même vendus comme médicament expérimental ou sont administrés par Santé Canada au titre du Programme d'accès spécial. Ces médicaments sont aussi assujettis à l'examen du CEPMB.

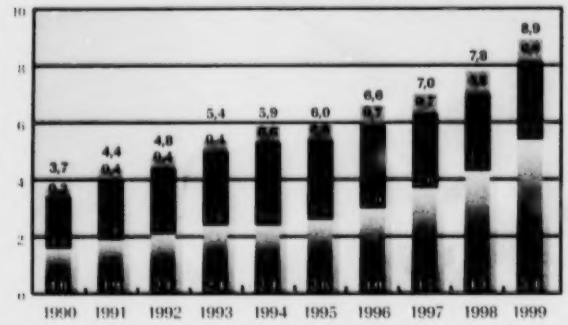
10 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

11 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

En 1999, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 5,4 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 27,0 % par rapport à 1998. La valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes a augmenté à 61,0 % en 1999, ce qui constitue une augmentation marquée par rapport à l'année précédente. Cette augmentation peut être partiellement attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets résultant du projet de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993. De plus amples explications concernant les tendances au niveau des volumes des ventes de médicaments brevetés sont fournies à la page 26 du présent rapport.

Graphique 1

Ventes départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-1999



Sources : CEPMB et IMS Health
À compter de 1998, le total des ventes départ-usine des médicaments au Canada comprend uniquement les ventes des médicaments pour usage humain.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 1999. Les médicaments non brevetés comprennent les produits qui bénéficiaient auparavant de la protection d'un brevet, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments brevetés existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Au cours des années 1990, la valeur des ventes de médicaments non brevetés de marque représentait près de 50 % de la valeur totale des ventes déclarées par les brevetés, mais cette proportion a baissé au cours des dernières années. En 1999, les ventes de médicaments pour usage humain non brevetés de marque ont représenté environ 33 % de l'ensemble des ventes des brevetés des médicaments pour usage humain.

Le Conseil ne reçoit pas de rapports sur les ventes de médicaments génériques. La valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments génériques est estimée à partir de l'information publiée par IMS Health. Pour 1999, la valeur de ces ventes est estimée à 806 millions de dollars, ce qui représente une légère diminution par rapport à 1998.[8]

8 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, Décembre 1999, IMS Health. La valeur des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP), rapporté par IMS Health.

Le CEPMB vérifie le prix de chaque médicament breveté, y compris de chaque concentration et de chaque forme posologique. Des 1 538 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 1 407 sont destinés à un usage humain et 131, à un usage vétérinaire.[9] De ces 1 407 médicaments brevetés, seulement 951 étaient commercialisés au Canada en 1999.

Selon les données de Santé Canada, environ 22 000 médicaments disponibles sur le marché canadien en 1999 étaient destinés à un usage humain.[10] De ce nombre, environ 5 200 sont distribués sous ordonnance, à l'exception des médicaments biologiques et des médicaments considérés comme des substances réglementées.[11]

Plus de 97 % des médicaments brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont distribués sous ordonnance. Les médicaments brevetés ont représenté environ 6 % du nombre total de médicaments dont la commercialisation a été approuvée en 1999, alors que la valeur de leurs ventes a représenté environ 61,0 % de la valeur de l'ensemble des ventes.

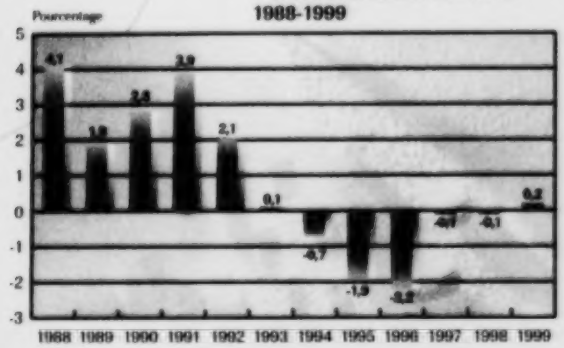
9 Des 1 538 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, certains n'ont pas obtenu un Avis de conformité mais sont quand même vendus comme médicament expérimental ou sont administrés par Santé Canada au titre du Programme d'accès spécial. Ces médicaments sont aussi assujettis à l'examen du CEPMB.

10 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

11 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

Graphique 2

Variations annuelles de l'IPMB 1988-1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Prix en 1999 des médicaments brevetés

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction moyens des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. L'IPMB se fondant sur les prix nets déclarés par les brevetés, il couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[12]

L'IPMB reflétait jusqu'à cette année, les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain et vétérinaire. À compter du présent rapport annuel, l'IPMB ne couvrira plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage *humain*. De plus amples explications concernant l'exclusion de l'information sur les prix des médicaments vétérinaires dans le rapport annuel de 1999 sont fournies dans la section *Rétrospective* à la page 13.

Pour la première fois depuis 1993, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont légèrement augmenté par rapport à l'année précédente. En effet, les prix des médicaments brevetés, qui sont mesurés à l'aide de l'IPMB, ont enregistré une augmentation de 0,2 % par rapport à 1998. Cette augmentation a été inférieure à 1 % dans presque 87 % des cas par rapport à 1998.

Tendances des prix de tous les médicaments - brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 3, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.[13] En 1999, les prix à la consommation ont augmenté de 1,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,2 %.[14]

12 Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document intitulé « *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)* », publié en mars 1997.

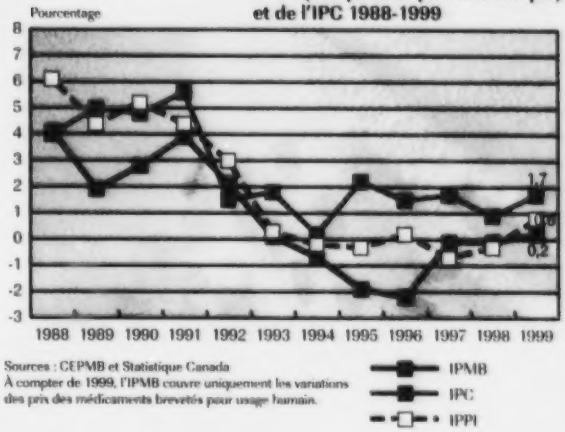
13 Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige automatiquement. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

14 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000

Il n'est donc pas surprenant que les augmentations globales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CEPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure ou diminueront, faisant en sorte que l'IPMB sera inférieur à l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes de santé ont limité la capacité des fabricants de majorer leurs prix.

Graphique 3

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC 1988-1999



Sources : CEPMB et Statistique Canada
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

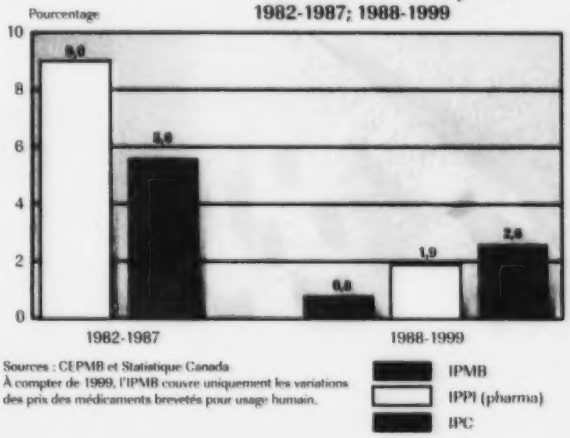
La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation domestique et l'exportation.[15] En 1999, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0.8 %.[16] Tel que l'illustre le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) a augmenté en moyenne de 1,9 % entre 1988 et 1999, soit dans une moindre mesure que l'IPC qui, lui, a agumenté en moyenne de 2,6 % par année. Les prix des médicaments brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année.

Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse de 5,6 % par année. C'est depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse. Depuis 1988, les médicaments brevetés sont à la source d'entre 40,7 % et 61,0 % de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments.

Graphique 4

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes 1982-1987; 1988-1999



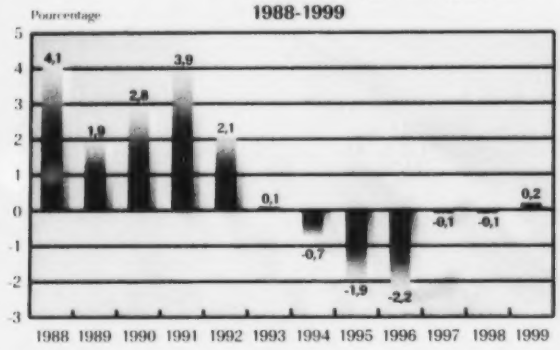
Sources : CEPMB et Statistique Canada
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

15 Le CEPMB et Statistique Canada ont créé un Groupe de travail chargé d'évaluer les indices des prix des médicaments établis par Statistique Canada et le CEPMB. La publication du rapport du Groupe de travail est prévue à l'automne 2000.

16 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.

Graphique 2

Variations annuelles de l'IPMB 1988-1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Prix en 1999 des médicaments brevetés

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction moyens des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. L'IPMB se fondant sur les prix nets déclarés par les brevetés, il couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[12]

L'IPMB reflétait jusqu'à cette année, les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain et vétérinaire. À compter du présent rapport annuel, l'IPMB ne couvrira plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage *humain*. De plus amples explications concernant l'exclusion de l'information sur les prix des médicaments vétérinaires dans le rapport annuel de 1999 sont fournies dans la section *Rétrospective* à la page 13.

Pour la première fois depuis 1993, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont légèrement augmenté par rapport à l'année précédente. En effet, les prix des médicaments brevetés, qui sont mesurés à l'aide de l'IPMB, ont enregistré une augmentation de 0,2 % par rapport à 1998. Cette augmentation a été inférieure à 1 % dans presque 87 % des cas par rapport à 1998.

Tendances des prix de tous les médicaments - brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 3, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.[13] En 1999, les prix à la consommation ont augmenté de 1,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,2 %.[14]

12 Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document intitulé « *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)* », publié en mars 1997.

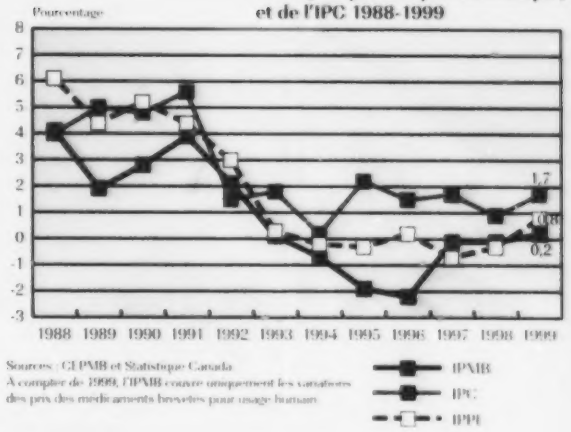
13 Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige automatiquement. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

14 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000

Il n'est donc pas surprenant que les augmentations globales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CEPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure ou diminueront, faisant en sorte que l'IPMB sera inférieur à l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes de santé ont limité la capacité des fabricants de majorer leurs prix.

Graphique 3

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC 1988-1999



Sources : CEPMB et Statistique Canada
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

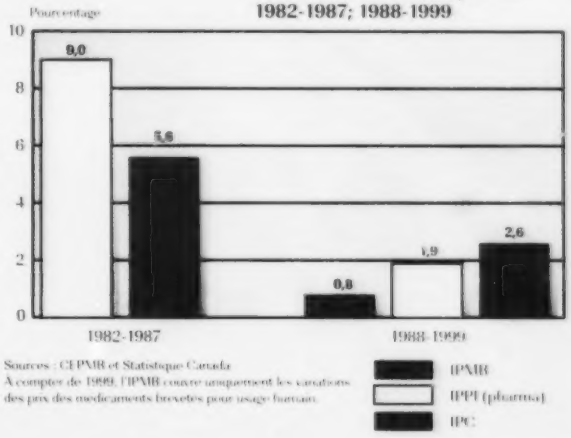
La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation domestique et l'exportation.[15] En 1999, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,8 %.[16] Tel que l'illustre le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) a augmenté en moyenne de 1,9 % entre 1988 et 1999, soit dans une moindre mesure que l'IPC qui, lui, a agumenté en moyenne de 2,6 % par année. Les prix des médicaments brevetés ont beaucoup moins augmenté pendant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année.

Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse de 5,6 % par année. C'est depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse. Depuis 1988, les médicaments brevetés sont à la source d'entre 40,7 % et 61,0 % de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments.

Graphique 4

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes 1982-1987; 1988-1999



Sources : CEPMB et Statistique Canada
À compter de 1988, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

15 Le CEPMB et Statistique Canada ont créé un Groupe de travail chargé d'évaluer les indices des prix des médicaments établis par Statistique Canada et le CEPMB. La publication du rapport du Groupe de travail est prévue à l'automne 2000.

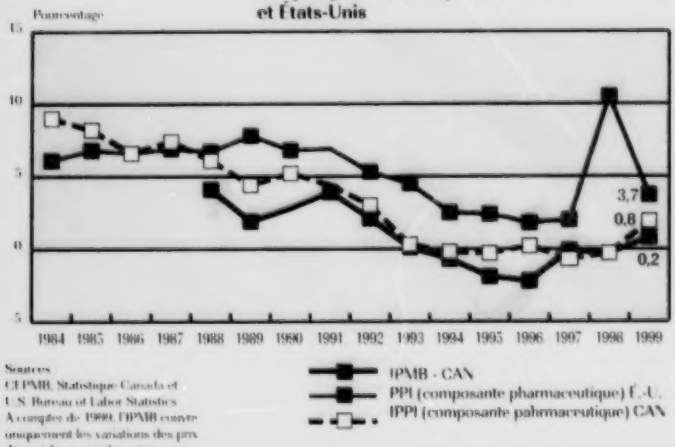
16 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.

Tendances des prix au Canada et aux États-Unis

Les tendances des prix des médicaments au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 5 et 6 présentent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI [composante pharmaceutique]) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations de prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice se calcule d'une façon semblable à l'IPPI de Statistique Canada.

Graphique 5

Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis

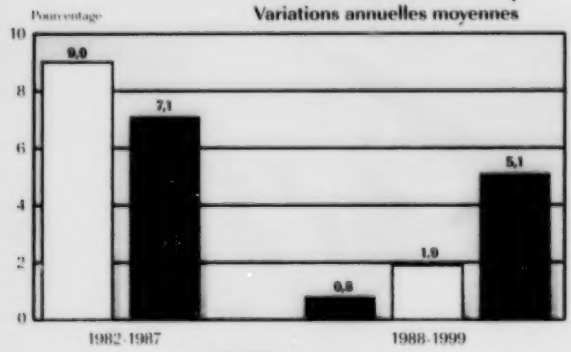


Sources
CEPMB, Statistique Canada et U.S. Bureau of Labor Statistics
À compter de 1988, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Le graphique 5 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien à compter de 1982 et de l'IPMB à compter de 1988. On remarquera que la tendance s'est inversée en 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Selon le *United States Bureau of Labor Statistics*, les prix départ-usine des médicaments ont augmenté de 3,7 % en 1999, comparativement à 1998 où cette augmentation était de 10,5 %.[17]

Graphique 6

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes



Sources
CEPMB, Statistique Canada et U.S. Bureau of Labor Statistics
À compter de 1988, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Le graphique 6 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant 1987. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique) ont augmenté de presque 9 % par année, soit plus que le taux moyen d'augmentation annuelle aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 %. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) est passé à 1,9 % entre 1988 et 1999, tandis que son pendant américain se situait à moins de 5,1 % pour cette même période. Entre 1988 et 1999, le taux moyen d'augmentation annuelle au Canada des prix des médicaments brevetés a été de 0,8 %.

17 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu0635.* Le *U.S. Bureau of Labor Statistics* se réserve le droit de revoir tous les indices dans les quatre mois qui suivent leur publication initiale. L'augmentation de 10,5 % pour 1998 est en partie attribuable à l'augmentation marquée au cours de cette année de l'indice de la catégorie des agents psychothérapeutiques. Pour de plus amples explications, voir le site internet du *Bureau of Labor Statistics* à l'adresse **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**.

Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers

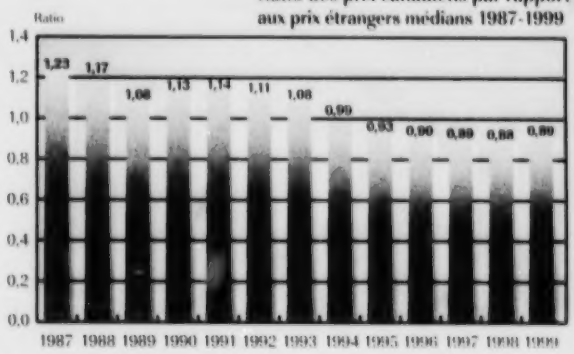
Les indices présentés donnent un aperçu de l'évolution des prix des médicaments au Canada au fil des ans. Une autre forme importante d'examiner les tendances des prix des médicaments, tenant compte des prix de lancement et des majorations des prix, est d'examiner la tendance dans la relation entre le prix canadien et les prix pratiqués à l'étranger. Les deux graphiques qui suivent illustrent la relation entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison au fil des ans.

Comme le prévoient la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés sont tenus de faire rapport au Conseil des prix départ-usine des médicaments brevetés qui sont disponibles au public dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels ils vendent leurs médicaments.[18] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 7 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* pour la période de 1987 à 1999.[19] Il révèle que les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs au prix international médian en 1987. Ce ratio a continuellement baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour demeurer depuis relativement stable, se situant à environ 10 % sous les prix internationaux médians.

Graphique 7

Ratio des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians 1987-1999



Source : CEPMB

À compter de 1999, le ratio comprend uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain.

18 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis.

Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il extrait notamment les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est d'ailleurs décrite dans l'étude du CEPMB intitulé *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, Septembre 1998, (S-98L2).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être obtenus de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. À compter de l'année 2000, le CEPMB tiendra compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements qu'utilisent les départements et les agences fédérales des États-Unis. (Ce point est plus amplement expliqué dans la section *Rétrospective*, à la page 12).

La Classification fédérale des approvisionnement est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix négociés par le département des Anciens combattants des États-Unis doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis dans des conditions comparables aux plus importants clients non fédéraux. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

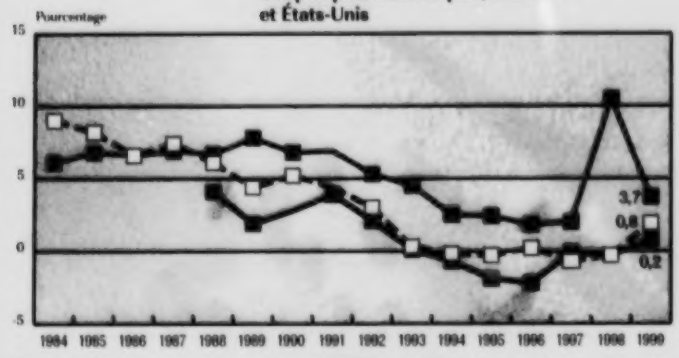
19 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux publications du CEPMB, émises de concert avec le *Guide pour la prochaine décennie* intitulées *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

Tendances des prix au Canada et aux États-Unis

Les tendances des prix des médicaments au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 5 et 6 présentent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI [composante pharmaceutique]) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations de prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice se calcule d'une façon semblable à l'IPPI de Statistique Canada.

Graphique 5

Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis



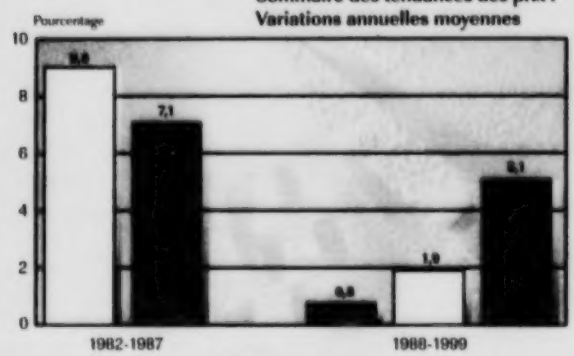
Sources :
CEPMB, Statistique Canada et U.S. Bureau of Labor Statistics
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

IPMB - CAN
PPI (composante pharmaceutique) É.-U.
IPPI (composante pahrmaceutique) CAN

Le graphique 5 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien à compter de 1982 et de l'IPMB à compter de 1988. On remarquera que la tendance s'est inversée en 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Selon le *United States Bureau of Labor Statistics*, les prix départ-usine des médicaments ont augmenté de 3,7 % en 1999, comparativement à 1998 où cette augmentation était de 10,5 %.[17]

Graphique 6

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes



Sources :
CEPMB, Statistique Canada et U.S. Bureau of Labor Statistics
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

IPMB - CAN
IPPI (composante pahrmaceutique) CAN
PPI (composante pharmaceutique) É.-U.

Le graphique 6 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant 1987. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique) ont augmenté de presque 9 % par année, soit plus que le taux moyen d'augmentation annuelle aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 %. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) est passé à 1,9 % entre 1988 et 1999, tandis que son pendant américain se situait à moins de 5,1 % pour cette même période. Entre 1988 et 1999, le taux moyen d'augmentation annuelle au Canada des prix des médicaments brevetés a été de 0,8 % .

17 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu0635.* Le *U.S. Bureau of Labor Statistics* se réserve le droit de revoir tous les indices dans les quatre mois qui suivent leur publication initiale. L'augmentation de 10,5 % pour 1998 est en partie attribuable à l'augmentation marquée au cours de cette année de l'indice de la catégorie des agents psychothérapeutiques. Pour de plus amples explications, voir le site internet du *Bureau of Labor Statistics* à l'adresse **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**.

Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et étrangers

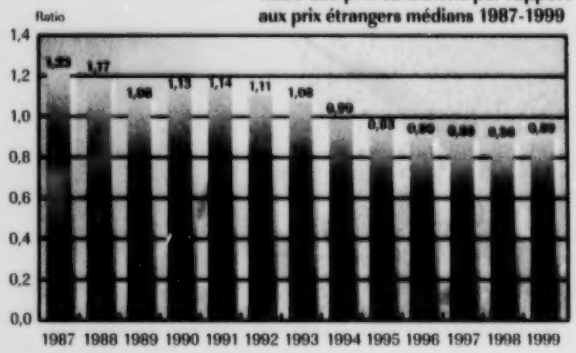
Les indices présentés donnent un aperçu de l'évolution des prix des médicaments au Canada au fil des ans. Une autre forme importante d'examiner les tendances des prix des médicaments, tenant compte des prix de lancement et des majorations des prix, est d'examiner la tendance dans la relation entre le prix canadien et les prix pratiqués à l'étranger. Les deux graphiques qui suivent illustrent la relation entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison au fil des ans.

Comme le prévoient la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés sont tenus de faire rapport au Conseil des prix départ-usine des médicaments brevetés qui sont disponibles au public dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels ils vendent leurs médicaments.[18] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 7 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* pour la période de 1987 à 1999.[19] Il révèle que les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs au prix international médian en 1987. Ce ratio a continuellement baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour demeurer depuis relativement stable, se situant à environ 10 % sous les prix internationaux médians.

Graphique 7

Ratio des prix canadiens par rapport aux prix étrangers médians 1987-1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, le ratio comprend uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain.

18 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis.

Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il extrait notamment les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est d'ailleurs décrite dans l'étude du CEPMB intitulé *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, Septembre 1998, (S-9812).

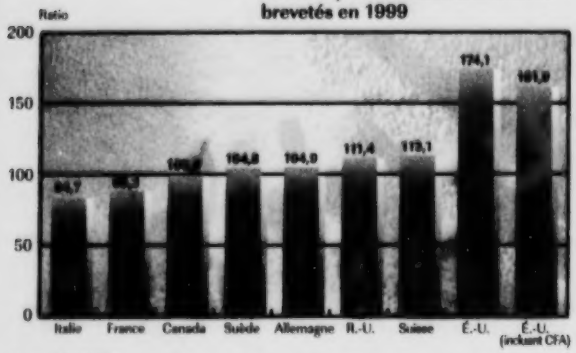
Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être obtenus de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. À compter de l'année 2000, le CEPMB tiendra compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements qu'utilisent les départements et les agences fédérales des États-Unis. (Ce point est plus amplement expliqué dans la section *Rétrospective*, à la page 12).

La Classification fédérale des approvisionnement est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix négociés par le département des Anciens combattants des États-Unis doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis dans des conditions comparables aux plus importants clients non fédéraux. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

19 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux publications du CEPMB, émises de concert avec le *Guide pour la prochaine décennie* intitulées *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

Graphique 8

Ratio des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens
Tous les produits médicamenteux brevetés en 1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, le ratio comprend uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain. É.-U. (CFA) inclue les prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen américain.

Le graphique 8 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués en 1999 au Canada et ceux pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays européens de comparaison. Le graphique 8 révèle que cette relation n'a pratiquement pas changé en 1999, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant en 1999 légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

Le Conseil considère important d'utiliser l'information sur les prix la plus juste possible. Après une année de consultations, il a adopté une politique prévoyant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul du prix moyen des médicaments brevetés pour les États-Unis. Même si cette politique n'est entrée en vigueur qu'en janvier 2000, le graphique 8 démontre que le ratio des prix américains et des prix canadiens aurait été inférieur si les prix de la Classification fédérale des approvisionnements avaient été pris en compte en 1999.

Augmentation des dépenses relatives aux médicaments

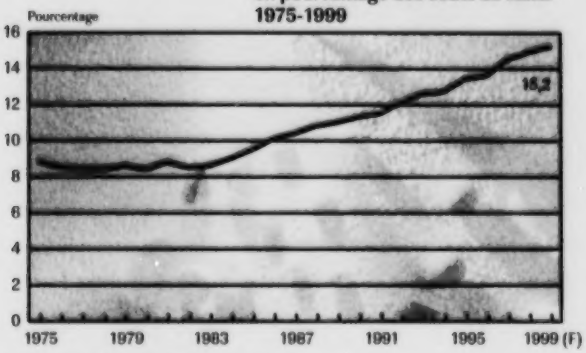
Les indices des prix indiquent que les prix départ-usine de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, ont augmenté beaucoup moins rapidement depuis la création du CEPMB en 1987 lorsqu'ils n'ont pas carrément diminué. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté beaucoup plus rapidement. Selon les dernières données publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté plus rapidement que les autres principales composantes des soins de santé, atteignant en 1999 15,2 % de l'ensemble des dépenses de la santé (voir graphique 9).[20] Selon l'ICIS, la valeur totale des dépenses relatives aux médicaments a augmenté de 6,8 % en 1999, de 8,3 % en 1998 et de 9,8 % en 1997 (voir graphique 10).[21]

20 Les dépenses relatives aux médicaments rapportées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ne tiennent pas compte des achats des médicaments par les hôpitaux. En 1998, Santé Canada rapportait que les dépenses totales pour l'achat de médicaments atteignaient 15,6 % de l'ensemble des dépenses de la santé incluant les achats des médicaments dans les hôpitaux, alors que l'ICIS rapportait 14 % pour la même période. Veuillez consulter le rapport de l'ICIS intitulé *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-1999* et le rapport de Santé Canada intitulé *Coût des médicaments au Canada, 1998*.

21 L'ICIS utilise des données préliminaires dans ses rapports s'échelonnant sur les deux dernières années. Ces données peuvent faire l'objet de modification.

Graphique 9

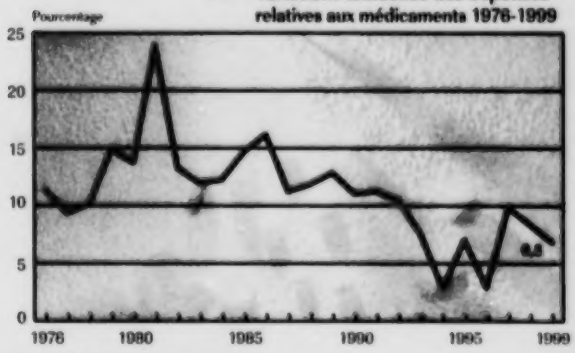
Dépenses relatives aux médicaments en pourcentage des coûts de santé 1975-1999



Source : L'Institut canadien d'information sur la santé

Graphique 10

Variations annuelles des dépenses relatives aux médicaments 1976-1999



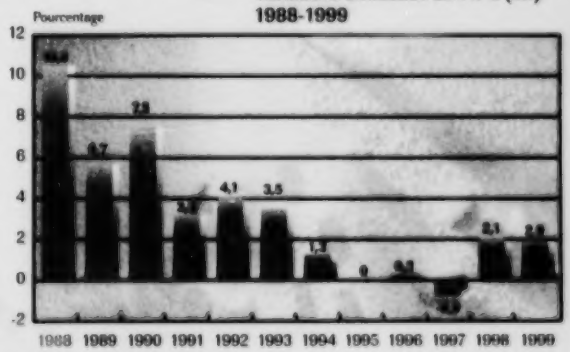
Source : L'Institut canadien d'information sur la santé

Les consommateurs souhaitent comprendre pourquoi les augmentations des dépenses totales relatives aux médicaments, présentées dans le graphique 10, sont généralement plus marquées que les augmentations des prix présentées dans le graphique 3.[22] Il faut savoir à priori que le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les dépenses relatives aux médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés et des prix au détail, qui comprennent les marges bénéficiaires des grossistes et des détaillants, ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance, comprenant les marges bénéficiaires et les honoraires des pharmaciens, à l'aide de l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, l'IPC (Rx). Selon les calculs de Statistique Canada présentés dans le graphique 11, les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont augmenté en 1999 d'environ 2,0 % pour une deuxième année consécutive.[23]

Plusieurs des facteurs peuvent contribuer à l'augmentation des coûts des médicaments malgré une variation modérée du prix des médicaments tel qu'indiqué dans le graphique 12.[24] Ces facteurs exercent leur propre incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments. Par conséquent, le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou le prix de vente à la caisse) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs peuvent contribuer à faire augmenter les dépenses relatives aux médicaments.

Graphique 11

Variations annuelles de l'IPC (Rx) 1988-1999



Source : Statistique Canada

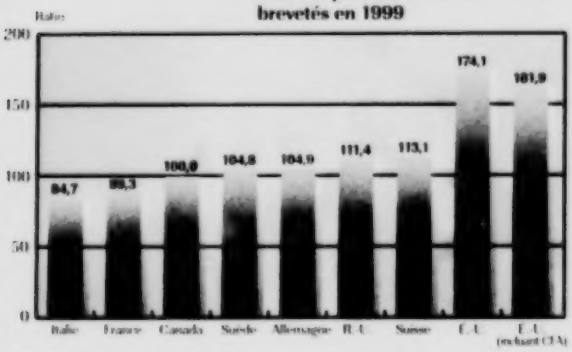
22 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada a constaté que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,5 %, les prix des médicaments ont diminué en moyenne de 0,8 % par année au cours de la même période.

23 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202

24 Ce graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, Novembre 1997.

Graphique 8

Ratio des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens
Tous les produits médicamenteux brevetés en 1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, le ratio comparait uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain. É.-U. (CIA) inclut les prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen américain.

Le graphique 8 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués en 1999 au Canada et ceux pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays européens de comparaison. Le graphique 8 révèle que cette relation n'a pratiquement pas changé en 1999, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant en 1999 légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

Le Conseil considère important d'utiliser l'information sur les prix la plus juste possible. Après une année de consultations, il a adopté une politique prévoyant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul du prix moyen des médicaments brevetés pour les États-Unis. Même si cette politique n'est entrée en vigueur qu'en janvier 2000, le graphique 8 démontre que le ratio des prix américains et des prix canadiens aurait été inférieur si les prix de la Classification fédérale des approvisionnements avaient été pris en compte en 1999.

Augmentation des dépenses relatives aux médicaments

Les indices des prix indiquent que les prix départ-usine de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, ont augmenté beaucoup moins rapidement depuis la création du CEPMB en 1987 lorsqu'ils n'ont pas carrément diminué. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté beaucoup plus rapidement. Selon les dernières données publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté plus rapidement que les autres principales composantes des soins de santé, atteignant en 1999 15,2 % de l'ensemble des dépenses de la santé (voir graphique 9).[20] Selon l'ICIS, la valeur totale des dépenses relatives aux médicaments a augmenté de 6,8 % en 1999, de 8,3 % en 1998 et de 9,8 % en 1997 (voir graphique 10).[21]

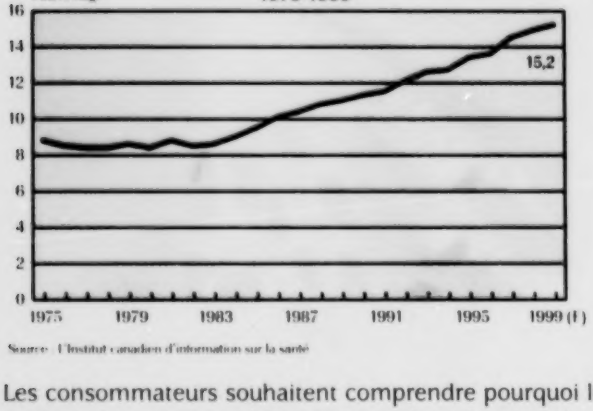
---

20 Les dépenses relatives aux médicaments rapportées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ne tiennent pas compte des achats des médicaments par les hôpitaux. En 1998, Santé Canada rapportait que les dépenses totales pour l'achat de médicaments atteignaient 15,6 % de l'ensemble des dépenses de la santé incluant les achats des médicaments dans les hôpitaux, alors que l'ICIS rapportait 14 % pour la même période. Veuillez consulter le rapport de l'ICIS intitulé *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-1999* et le rapport de Santé Canada intitulé *Coût des médicaments au Canada, 1998*.

21 L'ICIS utilise des données préliminaires dans ses rapports s'échelonnant sur les deux dernières années. Ces données peuvent faire l'objet de modification.

Graphique 9

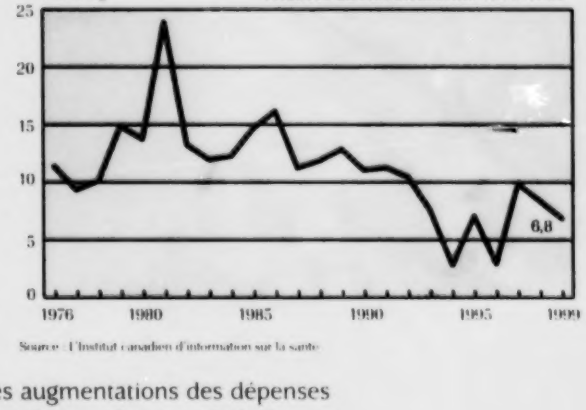
Dépenses relatives aux médicaments en pourcentage des coûts de santé 1975-1999



Source : L'Institut canadien d'information sur la santé

Graphique 10

Variations annuelles des dépenses relatives aux médicaments 1976-1999



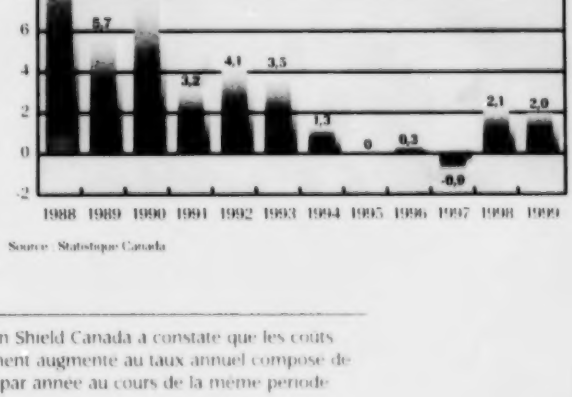
Source : L'Institut canadien d'information sur la santé

Les consommateurs souhaitent comprendre pourquoi les augmentations des dépenses totales relatives aux médicaments, présentées dans le graphique 10, sont généralement plus marquées que les augmentations des prix présentées dans le graphique 3.[22] Il faut savoir à priori que le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les dépenses relatives aux médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés et des prix au détail, qui comprennent les marges bénéficiaires des grossistes et des détaillants, ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance, comprenant les marges bénéficiaires et les honoraires des pharmaciens, à l'aide de l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, l'IPC (Rx). Selon les calculs de Statistique Canada présentés dans le graphique 11, les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont augmenté en 1999 d'environ 2,0 % pour une deuxième année consécutive.[23]

Plusieurs des facteurs peuvent contribuer à l'augmentation des coûts des médicaments malgré une variation modérée du prix des médicaments tel qu'indiqué dans le graphique 12.[24] Ces facteurs exercent leur propre incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments. Par conséquent, le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou le prix de vente à la caisse) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs peuvent contribuer à faire augmenter les dépenses relatives aux médicaments.

Graphique 11

Variations annuelles de l'IPC (Rx) 1988-1999



Source : Statistique Canada

22 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada a constaté que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,5 %, les prix des médicaments ont diminué en moyenne de 0,8 % par année au cours de la même période.

23 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202.

24 Ce graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, Novembre 1997.

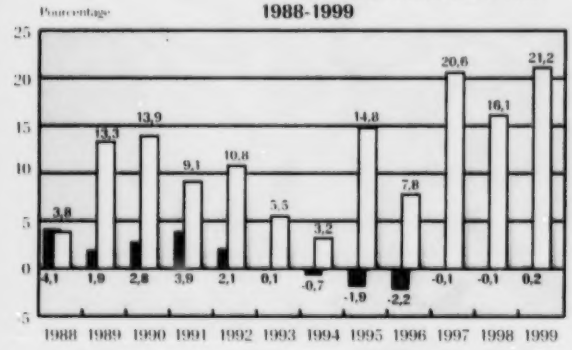
Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et de l'état de santé de la population (de plus en plus de personnes ont besoin de médicaments)
- changements des prix unitaires des produits
- changements des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur de médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutiques ± améliorés] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des produits médicamenteux (p. ex. plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- nouvelles maladies à être soignées
- vieilles maladies à être traitées ou mieux traitées

Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes 1988-1999



Source : CEPMB
À compter de 1989, l'IPMB et l'indice du volume couvrent uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Les données fournies au CEPMB permettent de mesurer les variations annuelles des quantités et des prix des médicaments brevetés. Cette analyse révèle que les quantités des ventes de médicaments ont constamment augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 13, cette tendance s'est maintenue en 1999.

En 1999, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,2 % et le volume des ventes, de 21,2 %.

De 1988 à 1999, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à 11,7 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 61,0 % de la valeur totale des ventes de tous les médicaments. D'une façon plus particulière, cette analyse ne tient pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements de statut du brevet. Ainsi, des médicaments sont encore commercialisés après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe tous les médicaments disponibles sur le marché canadien selon la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) courante de l'Organisation mondiale de la santé.

Le tableau 2 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 1999 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et leur croissance par rapport à 1998. (La ventilation de la proportion des ventes des médicaments brevetés selon la catégorie thérapeutique peut être différente de celle établie pour l'ensemble des médicaments, dont les médicaments non brevetés).

Tableau 2

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques 1999

Catégorie ATC	Valeur des ventes au prix départ-usine en 1999	Pourcentage de la valeur des ventes de 1999	Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 1998	
	en millions $	%	en millions $	%
A : Tube digestif et métabolisme	710,7	13,2	107,9	18,0
B : Sang et organes sanguinoformateurs	241,0	4,5	88,6	58,0
C : Système cardiovasculaire	1 487,4	27,6	255,9	21,0
D : Produits dermatologiques	91,1	1,7	13,7	18,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	157,8	2,9	64,3	69,0
H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	40,4	0,7	10,6	35,0
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires[25]	735,2	13,6	107,3	17,1
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	350,7	6,5	72,3	26,0
M : Système musculo-squelettique	293,7	5,4	148,2	102,0
N : Système nerveux	850,1	15,8	194,2	30,0
R : Système respiratoire	345,0	6,4	71,5	26,0
S : Organes sensoriels	57,1	1,1	12,2	27,0
V : Divers	35,8	0,7	2,9	9,0
Totaux	5 396,0	100,0	1149,6	27,0

Source : CEPMB

Nota : Les totaux des colonnes verticales et horizontales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.

Renseignements sur les produits pour usage vétérinaire sont exclus.

25. Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour l'exercice 1999.

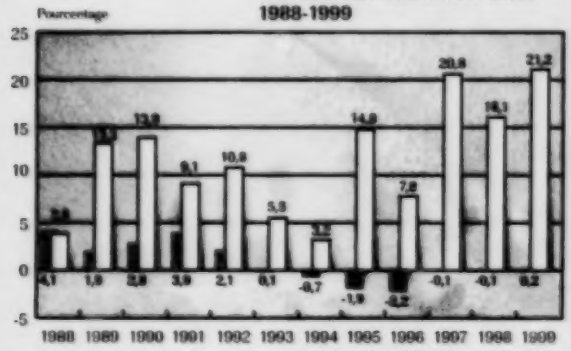
Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et de l'état de santé de la population (de plus en plus de personnes ont besoin de médicaments)
- changements des prix unitaires des produits
- changements des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur de médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutiques ± améliorés] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des produits médicamenteux (p. ex. plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- nouvelles maladies à être soignées
- vieilles maladies à être traitées ou mieux traitées

Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'indice du volume des ventes 1988-1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, l'IPMB et l'indice du volume couvrent uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Les données fournies au CEPMB permettent de mesurer les variations annuelles des quantités et des prix des médicaments brevetés. Cette analyse révèle que les quantités des ventes de médicaments ont constamment augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 13, cette tendance s'est maintenue en 1999.

En 1999, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,2 % et le volume des ventes, de 21,2 %.

De 1988 à 1999, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à 11,7 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 61,0 % de la valeur totale des ventes de tous les médicaments. D'une façon plus particulière, cette analyse ne tient pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements de statut du brevet. Ainsi, des médicaments sont encore commercialisés après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe tous les médicaments disponibles sur le marché canadien selon la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) courante de l'Organisation mondiale de la santé.

Le tableau 2 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 1999 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et leur croissance par rapport à 1998. (La ventilation de la proportion des ventes des médicaments brevetés selon la catégorie thérapeutique peut être différente de celle établie pour l'ensemble des médicaments, dont les médicaments non brevetés).

Tableau 2

Catégorie ATC	Valeur des ventes au prix départ-usine en 1999	Pourcentage de la valeur des ventes de 1999	Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 1998	
	en millions $	%	en millions $	%
A : Tube digestif et métabolisme	710,7	13,2	107,9	18,0
B : Sang et organes sanguinoformateurs	241,0	4,5	88,6	58,0
C : Système cardiovasculaire	1 487,4	27,6	255,9	21,0
D : Produits dermatologiques	91,1	1,7	13,7	18,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	157,8	2,9	64,3	69,0
H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	40,4	0,7	10,6	35,0
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires[25]	735,2	13,6	107,3	17,1
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	350,7	6,5	72,3	26,0
M : Système musculo-squelettique	293,7	5,4	148,2	102,0
N : Système nerveux	850,1	15,8	194,2	30,0
R : Système respiratoire	345,0	6,4	71,5	26,0
S : Organes sensoriels	57,1	1,1	12,2	27,0
V : Divers	35,8	0,7	2,9	9,0
Totaux	5 396,0	100,0	1149,6	27,0

Source : CEPMB
Nota : Les totaux des colonnes verticales et horizontales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.
Renseignements sur les produits pour usage vétérinaire sont exclus.

25 Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour l'exercice 1999.

Par ailleurs, l'autre croissance la plus marquée de la valeur des ventes a été remarquée dans les catégories ATC suivantes :

- **Catégorie ATC M :** produits pharmaceutiques agissant sur le système musculo-squelettique tels les produits antiinflammatoires, les produits antirhumatismaux et les produits utilisés pour le traitement de l'ostéoporose.
- **Catégorie ATC G :** produits pharmaceutiques agissant sur le *système génito-urinaire et hormones sexuelles* tels les médicaments pour les problèmes de dysérection, les antispasmodiques urinaires, l'hormonothérapie substitutive et les contracteptifs oraux.
- **Catégorie ATC B :** produits pharmaceutiques agissant sur le *sang et les organes sanguinoformateurs* tels les agents anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaires, les préparations antianémiques et les facteurs sanguins.

Lignes directrices sur la conformité et les prix excessifs

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les brevetés doivent dans les soixante jours qui suivent la première vente soumettre au Conseil des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments brevetés et sur la valeur de leurs ventes. Ils doivent par la suite soumettre tous les six mois des rapports détaillés sur les prix et la valeur des ventes de leurs différents médicaments brevetés et ce jusqu'à échéance du brevet. Le CEPMB passe en revue ces données afin de s'assurer que les prix des médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices du Conseil. Ces Lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. Elles sont présentées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (Compendium) ainsi que sur notre site internet à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Demandes courantes, ou en téléphonant au numéro sans frais 1-877-861-2350.

Les Lignes directrices se fondent sur les facteurs de détermination des prix nommés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Bref, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte et des médicaments apportant une amélioration importante sont limités à la médiane des prix de vente de ce même médicament dans les autres pays industrialisés nommés dans le Règlement (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis)
- les augmentations des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieures à l'indice des prix à la consommation (IPC)
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps dépasser le prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Nouveaux médicaments brevetés en 1999

Aux fins de l'examen des prix du CEPMB, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou déjà vendu mais ayant fait l'objet d'un premier brevet entre le 1er décembre 1998 et le 30 novembre 1999 est considéré *nouveau* en 1999[26].

Ainsi, 117 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) représentant 72 médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 1999. Par rapport à 1998, ce nombre représente une augmentation marquée (19,4 %) de nouveaux DIN lancés sur le marché canadien ainsi qu'un record atteint depuis la création du CEPMB en 1987. Des 117 nouveaux DINS brevetés, 111 (ou 94,9 %) sont destinés à un usage humain et 6 à un usage vétérinaire.

26 En raison du délai de présentation des rapports exigés par le Règlement et de la façon dont sont calculés les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché ou brevetés en décembre sont classés dans les nouveaux médicaments de l'année civile suivante.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Vingt-huit (23,9 %) de ces 117 nouveaux DIN brevetés étaient commercialisés au Canada avant l'émission du brevet canadien qui assujettit le médicament à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans le tableau 14 à la page 52. Le nombre de nouveaux DIN brevetés commercialisés au Canada en 1999 avant l'obtention du brevet les assujettissant à la compétence du Conseil représente une augmentation marquée par rapport aux années antérieures. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre un mois et 42 ans, la majorité affichant un délai d'un an comme on peut le voir dans le tableau 3.

Tableau 3

Total	111	68	6	4
1999	86	54	3	3
1998	10	7	3	1
1997	8	3		
1994	2	1		
1993	2	1		
1981	2	1		
1957	1	1		

Aux fins de l'examen des prix de lancement des nouveaux médicaments, les Lignes directrices du Conseil établissent les trois catégories suivantes de nouveaux médicaments brevetés :[27]

- **Catégorie 1** - nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- **Catégorie 2** - le premier médicament traitant efficacement une maladie particulière ou constituant une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent appelés « découverte » ou « amélioration importante ».
- **Catégorie 3** - nouveau médicament ou nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Un nouveau médicament n'est classé dans la catégorie 2 que sur recommandation du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil. Pour qu'un nouveau médicament puisse être classé dans la catégorie 2, le breveté doit soumettre une demande à cette fin au CEPMB. Ces demandes font souvent l'objet de longues discussions entre le personnel du Conseil et le breveté ainsi que des recherches additionnelles et un examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le breveté peut décider de ne pas soumettre une telle demande lorsque le prix du nouveau médicament s'inscrit dans la fourchette des prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique. Dans ces cas, le médicament est automatiquement classé dans les catégories 1 ou 3, selon le

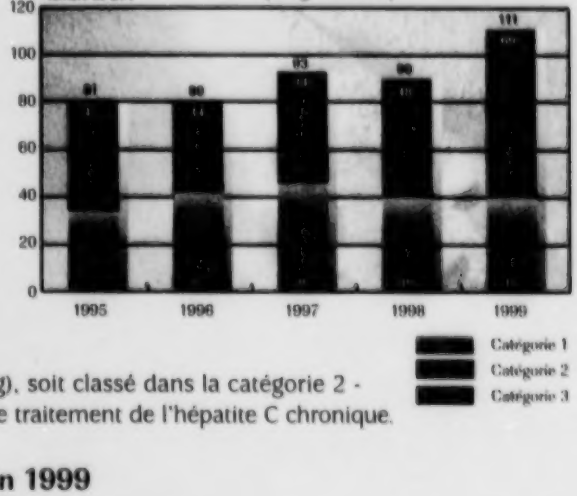
27 On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

cas, sans évaluation de la valeur thérapeutique relative du nouveau médicament. La plupart des demandes de classement dans la catégorie 2 visent de nouvelles substances actives.

Le graphique 14 ventile par catégorie les nouveaux DIN brevetés pour usage humain accordés sur une période de cinq ans allant de 1995 à 1999 inclusivement. La proportion de DIN dans chaque catégorie est demeurée relativement constante au cours des différentes années. Le tableau 14 ventile les médicaments appartenant en 1999 aux différentes catégories.

Graphique 14

Classification des nouveaux produits médicamenteux brevetés (usage humain)



En 1999, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé qu'un nouveau médicament breveté (2 DIN), le Rebetron (comprimés de ribavirin et interferon alpha-2b injectable, Schering), soit classé dans la catégorie 2 - Médicament nouveau. Le Rebetron est approuvé pour le traitement de l'hépatite C chronique.

Nouvelles substances actives approuvées en 1999

Parmi les nouveaux DIN brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999, 29 étaient de nouvelles substances actives (NSA)[28]. À titre de comparaison, ce nombre s'élevait à 20 en 1998, à 28 en 1997 et à 21 en 1996. Le tableau 4 présente la liste des NSA brevetées en 1999. Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 29 NSA brevetées en 1999 ont été commercialisées sous 49 présentations (DIN). Les 62 autres nouveaux DIN brevetés pour usage humain lancés sur le marché en 1999 constituaient de nouvelles présentations de médicaments existants comme, par exemple, de nouvelles concentrations ou de nouvelles formes posologiques.

La liste du CEPMB des nouvelles substances actives brevetées est toujours différente de la liste des nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada au titre de son Programme des produits thérapeutiques (PPT). Dans certains cas, un médicament breveté peut être vendu au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son avis de conformité. Un médicament breveté peut également avoir été approuvé, mais ne pas être commercialisé avant plusieurs années. Comme le montre le tableau 4, 13 des 29 NSA brevetées ont obtenu un avis de conformité en 1999, 11 en 1998 et 3 en 1997. En 1981 et en 1957, ce nombre n'était que de un.

Santé Canada a approuvé 37 NSA en 1999[29]; mais toutes ces substances n'ont pas été lancées sur le marché au cours de cette même année. Par ailleurs, les NSA approuvées par Santé Canada ne sont pas toutes assujetties à l'examen du CEPMB. En effet, des 37 NSA actives approuvées en 1999, 22 sont brevetées et 5 sont, à la connaissance du CEPMB, en attente d'un brevet.

---

28 Santé Canada utilise l'expression "Nouvelles substances actives" (NSA) au lieu de "Nouvelle entité chimique" afin de mieux refléter la présence de nouvelles substances biologiques et chimiques. Le CEPMB classe un nouveau produit médicamenteux breveté comme une NSA si ce produit constitue la première présentation de l'ingrédient actif à être commercialisé au cours de l'année de son introduction sur le marché.

29 Rapport annuel de la performance, Janvier-Décembre 1999, Programme des produits thérapeutiques

Vingt-huit (23,9 %) de ces 117 nouveaux DIN brevetés étaient commercialisés au Canada avant l'émission du brevet canadien qui assujettit le médicament à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans le tableau 14 à la page 52. Le nombre de nouveaux DIN brevetés commercialisés au Canada en 1999 avant l'obtention du brevet les assujettissant à la compétence du Conseil représente une augmentation marquée par rapport aux années antérieures. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre un mois et 42 ans, la majorité affichant un délai d'un an comme on peut le voir dans le tableau 3.

Tableau 3

Nouveaux médicaments brevetés en 1999, ventilés selon l'année de leur première vente

	Pour usage humain		Pour usage vétérinaire	
Année de leur première vente	Nbre de DIN	Nbre de médicaments	Nbre de DIN	Nbre de médicaments
Total	111	68	6	4
1999	86	54	3	3
1998	10	7	3	1
1997	8	3		
1994	2	1		
1993	2	1		
1981	2	1		
1957	1	1		

Aux fins de l'examen des prix de lancement des nouveaux médicaments, les Lignes directrices du Conseil établissent les trois catégories suivantes de nouveaux médicaments brevetés :[27]

- **Catégorie 1** - nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- **Catégorie 2** - le premier médicament traitant efficacement une maladie particulière ou constituant une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent appelés « découverte » ou « amélioration importante ».
- **Catégorie 3** - nouveau médicament ou nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Un nouveau médicament n'est classé dans la catégorie 2 que sur recommandation du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil. Pour qu'un nouveau médicament puisse être classé dans la catégorie 2, le breveté doit soumettre une demande à cette fin au CEPMB. Ces demandes font souvent l'objet de longues discussions entre le personnel du Conseil et le breveté ainsi que des recherches additionnelles et un examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le breveté peut décider de ne pas soumettre une telle demande lorsque le prix du nouveau médicament s'inscrit dans la fourchette des prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique. Dans ces cas, le médicament est automatiquement classé dans les catégories 1 ou 3, selon le

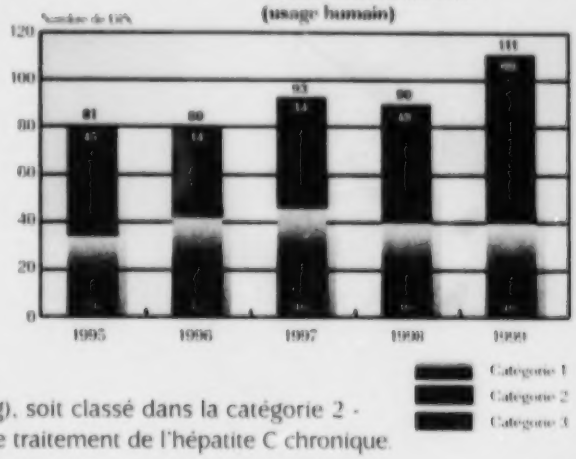
27 On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

cas, sans évaluation de la valeur thérapeutique relative du nouveau médicament. La plupart des demandes de classement dans la catégorie 2 visent de nouvelles substances actives.

Le graphique 14 ventile par catégorie les nouveaux DIN brevetés pour usage humain accordés sur une période de cinq ans allant de 1995 à 1999 inclusivement. La proportion de DIN dans chaque catégorie est demeurée relativement constante au cours des différentes années. Le tableau 14 ventile les médicaments appartenant en 1999 aux différentes catégories.

Graphique 14

Classification des nouveaux produits médicamenteux brevetés (usage humain)



En 1999, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé qu'un nouveau médicament breveté (2 DIN), le Rebetron (comprimés de ribavirin et interferon alpha-2b injectable, Schering), soit classé dans la catégorie 2 - Médicament nouveau. Le Rebetron est approuvé pour le traitement de l'hépatite C chronique.

Nouvelles substances actives approuvées en 1999

Parmi les nouveaux DIN brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999, 29 étaient de nouvelles substances actives (NSA)[28]. À titre de comparaison, ce nombre s'élevait à 20 en 1998, à 28 en 1997 et à 21 en 1996. Le tableau 4 présente la liste des NSA brevetées en 1999. Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 29 NSA brevetées en 1999 ont été commercialisées sous 49 présentations (DIN). Les 62 autres nouveaux DIN brevetés pour usage humain lancés sur le marché en 1999 constituaient de nouvelles présentations de médicaments existants comme, par exemple, de nouvelles concentrations ou de nouvelles formes posologiques.

La liste du CEPMB des nouvelles substances actives brevetées est toujours différente de la liste des nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada au titre de son Programme des produits thérapeutiques (PPT). Dans certains cas, un médicament breveté peut être vendu au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son avis de conformité. Un médicament breveté peut également avoir été approuvé, mais ne pas être commercialisé avant plusieurs années. Comme le montre le tableau 4, 13 des 29 NSA brevetées ont obtenu un avis de conformité en 1999, 11 en 1998 et 3 en 1997. En 1981 et en 1957, ce nombre n'était que de un.

Santé Canada a approuvé 37 NSA en 1999[29]; mais toutes ces substances n'ont pas été lancées sur le marché au cours de cette même année. Par ailleurs, les NSA approuvées par Santé Canada ne sont pas toutes assujetties à l'examen du CEPMB. En effet, des 37 NSA actives approuvées en 1999, 22 sont brevetées et 5 sont, à la connaissance du CEPMB, en attente d'un brevet.

28 Santé Canada utilise l'expression "Nouvelles substances actives" (NSA) au lieu de "Nouvelle entité chimique" afin de mieux refléter la présence de nouvelles substances biologiques et chimiques. Le CEPMB classe un nouveau produit médicamenteux breveté comme une NSA si ce produit constitue la première présentation de l'ingrédient actif à être commercialisé au cours de l'année de son introduction sur le marché.

29 Rapport annuel de la performance, Janvier-Décembre 1999, Programme des produits thérapeutiques.

Tableau 4

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible] sur le marché en 1999					
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	1	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Janssen-Ortho Inc.	1	D03AX	1998
[illegible]	[illegible]	[illegible]	2	C09CA	1998
Célécoxib	Celebrex	Searle Canada Inc.	2	M01AH	1999
Citalopram, bromhydrate de	Celexa	Lundbeck Canada Inc.	1	N06AB	1999
Eptacog alfa	Niastase	Novo Nordisk Canada Inc.	2	B02BD	1999
Imiquimod	Aldara	3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	1	D06BB	1999
Orlistat	Xenical	Hoffman-La Roche Ltée	1	A08AB	1999
Raloxifène, chlorhydrate de	Evista	Eli Lilly Canada Inc.	1	G03XC	1998
Répaglinide	Gluconorm	Novo Nordisk Canada Inc.	3	A10BH	1999
Reteplase	Retavase	Crystaal Corporation	1	B01AD	1997
Risedronate sodique	Actonel	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	1	M05BA	1999
Rizatriptan, benzoate de	Maxalt	Merck Frosst Canada & Co.	3	N02CC	1999
Rofecoxib	Vioxx	Merck Frosst Canada & Co.	2	M01A	1999
Sildénafil, citrate de	Viagra	Pfizer Canada Inc.	3	G04BE	1999
Témozolomide	Temodal	Schering Canada Inc.	4	L01AX	1999
Tirofiban, chlorhydrate de	Aggrastat	Merck Frosst Canada & Co.	1	B01AC	1999
Trovafloxacine, mésylate de	Trovan	Pfizer Canada Inc.	2	J01MA	1998
Nouvelles substances actives introduites sur le marché avant 1999[30]					
Brinzolamide	Azopt	Alcon Canada Inc.	1	S01EC	1998
Étoposide	Vepesid	Bristol Myers Squibb	2	L01CB	1981
Hydroxychloroquine, sulfate de	Plaquenil	Sanofi-Synthelabo	1	P01BA	1957
Grépafloxacine, chlorhydrate de	Raxar	Glaxo Wellcome Inc.	1	J01MA	1998
Nelfinavir, mésylate de	Viracept	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	2	J05AE	1998
Montélukast sodique	Singulair	Merck Frosst Canada & Co.	2	R03DC	1998
Toltérodine, tartrate de	Detrol	Pharmacia & Upjohn Inc.	2	G04BD	1998
Valsartan	Diovan	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09CA	1997
Zafirlukast	Accolate	Zeneca Pharma Inc.	1	R03DC	1997
Zolmitriptan	Zomig	Zeneca Pharma Inc.	1	N02CX	1998

30 Ces médicaments, mis en marché avant 1999, sont sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

Tableau 4

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 1999 — *Nouvelles substances actives*

Nom chimique	Marque de commerce	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC	Avis de conformité
Nouvelles substances actives lancées sur le marché en 1999					
Abacavir, sulfate d'	Ziagen	Glaxo Wellcome Inc.	2	J05AF	1999
Alatrofloxacin, mésylate d'	Trovan IV	Pfizer Canada Inc.	1	J01MA	1998
Becaplermin	Regranex	Janssen-Ortho Inc.	1	D03AX	1998
Candésartan, cilexétil de	Atacand	Astra Pharma Inc.	2	C09CA	1998
Celecoxib	Celebrex	Searle Canada Inc.	2	M01AH	1999
Citalopram, bromhydrate de	Celexa	Lundbeck Canada Inc.	1	N06AB	1999
Eptacog alfa	Niastase	Novo Nordisk Canada Inc.	2	B02BD	1999
Imiquimod	Aldara	3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	1	D06BB	1999
Orlistat	Xenical	Hoffman-La Roche Ltée	1	A08AB	1999
Raloxifène, chlorhydrate de	Evista	Eli Lilly Canada Inc.	1	G03XC	1998
Répaglinide	Gluconorm	Novo Nordisk Canada Inc.	3	A10BH	1999
Reteplase	Retavase	Crystaal Corporation	1	B01AD	1997
Risedronate sodique	Actonel	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	1	M05BA	1999
Rizatriptan, benzoate de	Maxalt	Merck Frosst Canada & Co.	3	N02CC	1999
Rofecoxib	Vioxx	Merck Frosst Canada & Co.	2	M01A	1999
Sildénafil, citrate de	Viagra	Pfizer Canada Inc.	3	G04BE	1999
Témozolomide	Temodal	Schering Canada Inc.	4	L01AX	1999
Tirofiban, chlorhydrate de	Aggrastat	Merck Frosst Canada & Co.	1	B01AC	1999
Trovafloxacine, mésylate de	Trovan	Pfizer Canada Inc.	2	J01MA	1998
Nouvelles substances actives introduites sur le marché avant 1999[30]					
Brinzolamide	Azopt	Alcon Canada Inc.	1	S01EC	1998
Étoposide	Vepesid	Bristol Myers Squibb	2	L01CB	1981
Hydroxychloroquine, sulfate de	Plaquenil	Sanofi-Synthelabo	1	P01BA	1957
Grépafloxacine, chlorhydrate de	Raxar	Glaxo Wellcome Inc.	1	J01MA	1998
Nelfinavir, mésylate de	Viracept	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	2	J05AE	1998
Montélukast sodique	Singulair	Merck Frosst Canada & Co.	2	R03DC	1998
Toltérodine, tartrate de	Detrol	Pharmacia & Upjohn Inc.	2	G04BD	1998
Valsartan	Diovan	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09CA	1997
Zafirlukast	Accolate	Zeneca Pharma Inc.	1	R03DC	1997
Zolmitriptan	Zomig	Zeneca Pharma Inc.	1	N02CX	1998

30. Ces médicaments, mis en marché avant 1999, sont sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

Examen des prix des nouveaux médicaments brevetés en 1999

Le personnel du Conseil vérifie si les prix de tous les médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices. Comme le prévoient les politiques du Conseil, le personnel du Conseil effectue une enquête pour établir les faits lorsqu'un prix semble supérieur au prix permis par les Lignes directrices suivant les critères établis par le Conseil. (Les critères justifiant l'amorce d'une enquête sont présentés à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.)[31]

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés

Les médicaments brevetés (DIN) lancés sur le marché en 1999 ont été classés de la façon présentée dans le tableau 14. Au moment de la rédaction du présent rapport, le personnel du Conseil avait effectué l'examen des prix de 89 des 117 nouveaux DIN. Vingt-deux autres DIN pour usage humain et 6 pour usage vétérinaire sont encore sous examen.

Des 89 nouveaux DIN brevetés ayant fait l'objet d'un examen en 1999, six (6,7 %) ont été commercialisés à des prix supérieurs aux prix autorisés par les Lignes directrices et, par conséquent, ont justifié une enquête. Une de ces enquêtes a été interrompue avant la publication du présent rapport, le prix du médicament s'étant révélé conforme aux Lignes directrices après examen des données supplémentaires fournies par le breveté. Les prix des cinq autres DIN sont encore sous enquête.

Examen des prix des médicaments brevetés existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 1998. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

Médicaments existants pour usage humain

En 1999, 840 médicaments brevetés existants (DIN) pour usage humain étaient commercialisés au Canada. Au moment de la rédaction du présent rapport, les prix de 826 DIN avaient été examinés et les prix de 24 médicaments existants (2,8 %) sont actuellement sous enquête. Ce nombre comprend 3 DIN du Nicoderm pour lesquels le Conseil a émis un avis d'audience en 1999 (on trouvera à la page 35 du présent rapport un compte rendu de l'évolution de ces procédures). Douze autres DIN correspondent à des médicaments de la même catégorie thérapeutique dont les prix font l'objet d'un examen collectif. Quant aux neuf autres enquêtes en cours, sept portent sur le prix de lancement du médicament (c.-à-d. poursuite des enquêtes sur les prix des nouveaux médicaments lancés sur le marché au cours des dernières années).

Le tableau 5 qui suit présente un résumé des examens, des constats de conformité et des enquêtes menées en 1999 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

---

31 Les critères qui justifient l'amorce d'une enquête correspondent aux normes que le Conseil applique pour distribuer avec la plus grande efficience possible ses ressources. L'existence de ces critères ne signifie pas que le Conseil accepte tout écart à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ces critères lui permettent de s'assurer que tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices font l'objet d'une enquête. Le Conseil s'attend d'ailleurs à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et toute pratique persistante de prix excessif par le fabriquant, si minime soit le montant excédentaire, peut suffire à justifier l'amorce d'une enquête.

Tableau 5

Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999

	Médicaments nouveaux	Médicaments existants	Total
Total	111	840	951
Sous examen	22	14	36
Sous enquête	5	24	29
Conformes aux Lignes directrices[32]	84	802	886

En 1999, 131 médicaments brevetés pour usage vétérinaire étaient commercialisés au Canada. En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant[33]. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 1999 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Suivi au rapport annuel du Conseil sur 1998

Nouveaux médicaments brevetés

Le Rapport annuel de 1998 mentionnait qu'au moment de sa publication, les prix de trois nouveaux médicaments brevetés étaient sous examen. Il est ressorti de ces examens que les prix de deux des trois DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Le troisième DIN fait actuellement l'objet d'une enquête et est d'ailleurs inclus dans les 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

Le Rapport annuel de 1998 révélait également que huit nouveaux médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête. L'enquête sur trois de ces DIN a été interrompue à la lumière d'information additionnelle établissant que les prix de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les prix des cinq autres DIN demeurent sous enquête et font d'ailleurs partie des 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

Médicaments brevetés existants

Le Rapport annuel de 1998 mentionnait que les prix de trois médicaments brevetés existants étaient encore sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de deux DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Le troisième DIN est encore sous examen et fait d'ailleurs partie des 14 médicaments existants ayant fait l'objet d'un examen en 1999 nommés dans le tableau 5.

Le Rapport annuel de 1998 révélait également que 23 médicaments brevetés existants faisaient l'objet d'une enquête. L'enquête sur un de ces DIN, Anaprox, a été interrompue suite à la réception d'un engagement de conformité volontaire (à la page 37, *Activités d'application*). Les enquêtes sur six de ces DIN ont pris fin à la lumière d'information additionnelle établissant que les prix de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les prix des 16 autres DIN demeurent sous enquête et font d'ailleurs partie des 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

32 Voir la note 31 à la page 33

33 Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur les prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les titulaires de ces brevets ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et la valeur des ventes de leurs médicaments.

Tableau 5

Total	**111**	**840**	**951**
Sous examen	**22**	**14**	**36**
Sous enquête	**5**	**24**	**29**
Conformes aux Lignes directrices[32]	84	802	886

En 1999, 131 médicaments brevetés pour usage vétérinaire étaient commercialisés au Canada. En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant[33]. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 1999 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Suivi au rapport annuel du Conseil sur 1998

Nouveaux médicaments brevetés

Le Rapport annuel de 1998 mentionnait qu'au moment de sa publication, les prix de trois nouveaux médicaments brevetés étaient sous examen. Il est ressorti de ces examens que les prix de deux des trois DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Le troisième DIN fait actuellement l'objet d'une enquête et est d'ailleurs inclus dans les 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

Le Rapport annuel de 1998 révélait également que huit nouveaux médicaments brevetés faisaient l'objet d'une enquête. L'enquête sur trois de ces DIN a été interrompue à la lumière d'information additionnelle établissant que les prix de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les prix des cinq autres DIN demeurent sous enquête et font d'ailleurs partie des 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

Médicaments brevetés existants

Le Rapport annuel de 1998 mentionnait que les prix de trois médicaments brevetés existants étaient encore sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de deux DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Le troisième DIN est encore sous examen et fait d'ailleurs partie des 14 médicaments existants ayant fait l'objet d'un examen en 1999 nommés dans le tableau 5.

Le Rapport annuel de 1998 révélait également que 23 médicaments brevetés existants faisaient l'objet d'une enquête. L'enquête sur un de ces DIN, Anaprox, a été interrompue suite à la réception d'un engagement de conformité volontaire (à la page 37, *Activités d'application*). Les enquêtes sur six de ces DIN ont pris fin à la lumière d'information additionnelle établissant que les prix de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les prix des 16 autres DIN demeurent sous enquête et font d'ailleurs partie des 24 médicaments brevetés existants actuellement sous enquête nommés dans le tableau 5.

32 Voir la note 31 à la page 33

33 Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur les prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les titulaires de ces brevets ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et la valeur des ventes de leurs médicaments.

Activités d'application des Lignes directrices

Audiences publiques

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un avis d'audience à l'encontre du Nicoderm afin de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vend ou a vendu son médicament breveté à un prix excessif et, le cas échéant, l'ordonnance qu'il y a lieu d'émettre. Ce cas a été porté pour la première fois à la connaissance du public dans le rapport annuel du CEPMB de 1998, à la page 32.

Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il est qualifié d'auxiliaire antitabac qui diminue les symptômes de sevrage associés au fait de cesser de fumer.

Au moyen d'un Avis de motion daté du 25 mai 1999, HMRC a contesté la compétence du Conseil de juger des points soulevés dans l'Avis d'audience. Pour faciliter les procédures, la motion relative à la compétence du Conseil a été scindée en deux parties, la première contestant l'impartialité du Conseil et la deuxième, sa compétence légale et constitutionnelle. Le Conseil a entendu le 5 juillet 1999 l'argumentation concernant la première partie de la motion et a rendu sa décision le 3 août dans laquelle il confirmait sa compétence. HMRC a alors soumis une demande d'examen judiciaire à la Cour fédérale du Canada. Cette demande est en suspens d'ici à ce que le Conseil rende sa décision concernant la deuxième partie de la motion de HMRC.

Du 13 au 16 décembre, le panel d'audition a pris connaissance des éléments de preuve et entendu les arguments concernant la deuxième partie de la motion qui faisaient plus particulièrement valoir que :

- Le Nicoderm n'est pas un médicament au sens qu'en donne l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.
- HMRC n'est pas le titulaire des brevets visés et (ou) les brevets visés ne s'appliquent pas au Nicoderm.
- L'interprétation du personnel du Conseil de la *Loi sur les brevets* et plus particulièrement de la compétence au Conseil outrepasse la compétence du gouvernement du Canada.

Le 13 mars 2000, le panel d'audition a émis une ordonnance provisoire donnant aux parties la possibilité de présenter d'autres éléments de preuve et d'étoffer leur argumentation concernant deux aspects bien précis. Le panel d'audition entendra les parties les 28 et 29 juin 2000.

Les décisions du panel d'audition dans ce cas sont présentées sur le site internet du Conseil : **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, sous les rubriques Publications, Audiences et décisions du Conseil.

Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc.

En 1996, à l'issue d'une audience tenue en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, le Conseil a émis une ordonnance concernant le prix du médicament Virazole. Ce cas avait d'ailleurs été mentionné une première fois dans le rapport annuel du Conseil portant sur l'année 1995. Le Virazole est commercialisé au Canada par ICN Canada Ltée, une filiale de la société américaine ICN Pharmaceuticals, Inc. (ICN).

Virazole est la marque de commerce du ribavirin, un médicament générique utilisé en milieu hospitalier pour le traitement des jeunes enfants et des enfants souffrant d'une infection des voies respiratoires inférieures causée par le virus respiratoire syncitial.

Le 26 juillet 1996, le Conseil est arrivé à la conclusion qu'ICN a pratiqué une politique de prix excessif et ainsi vendu le Virazole à un prix excessif. Le Conseil a alors enjoint ICN de porter le prix du Virazole à un niveau non excessif. Il a également ordonné à ICN de rembourser à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 1,2 million de dollars et de réduire substantiellement le prix de la fiole de 6 grammes de Virazole qui est ainsi passé de 1 540 $ à environ 200 $, ce dernier prix étant de 200 $ inférieur au prix maximal jugé non excessif. Cette réduction additionnelle du prix s'appliquera au moins jusqu'au 31 décembre 1999 ou jusqu'à ce qu'ICN ait remis le double des revenus excédentaires perçus, ce qui représente une somme de 3,5 millions de dollars comprenant le remboursement de 1,2 million de dollars exigé. À défaut d'avoir remboursé en date du 31 décembre 1999 la totalité de ses revenus excédentaires, ICN devait verser le solde non remboursé à sa Majesté du chef du Canada.

En janvier 2000, le personnel du Conseil a confirmé qu'ICN devait encore rembourser la somme de 1 711 957 $ alors qu'ICN considérait s'être acquittée de ses obligations en application de l'ordonnance du Conseil. Le 10 février 2000, le personnel du Conseil a déposé une motion pour obtenir les directives du Conseil concernant la perception de la somme exigible.

Le 28 mars, à l'issue de discussions avec ICN, le personnel du Conseil a soumis une proposition de modification d'ordonnance. Le Conseil a entendu les parties le 29 mars. Le Conseil estime que l'ordonnance modificative sert l'intérêt public d'autant plus qu'elle permet d'éviter des coûts élevés de poursuites judiciaires auxquels pourrait donner lieu la perception immédiate des 1 711 957 $ qu'ICN doit encore rembourser. Dans sa modification d'ordonnance, le Conseil a tenu compte des modalités convenues entre les parties.

Bref, la modification d'ordonnance maintient pour les quatre prochaines années la combinaison de remboursements au Trésor et d'une réduction supplémentaire du prix du Virazole. ICN a fait un premier paiement de 350 000 $ le 27 avril 2000 et a porté le prix du Virazole à 200 $ sous le prix maximal jugé non excessif. ICN maintiendra ce prix tant qu'il n'aura pas acquitté complètement le remboursement de ses recettes excédentaires qui totalisent encore 1 711 957 $. Dans l'intervalle, si les ventes du Virazole ne sont pas suffisantes pour donner lieu à un remboursement annuel de350 000 $, ICN devra effectuer un remboursement au Trésor de manière à porter à 350 000 $ le montant total remboursé pour chaque année. Si les ventes du Virazole devaient éventuellement générer des recettes nettes de moins de 27 500 $ ou, encore, si le Virazole était retiré du marché, le solde du remboursement exigé deviendrait alors immédiatement exigible.

La décision du panel d'audition dans ce cas et la modification d'ordonnance sont présentées sur le site internet du Conseil : **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, sous les rubriques Publications, Audiences et décisions du Conseil.

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de conformité et d'application du Conseil, les brevetés peuvent conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion à l'issue d'une enquête que le prix pratiqué est supérieur à la limite imposée par les Lignes directrices. L'approbation de l'engagement par le président ou le Conseil permet d'éviter les procédures officielles qui sont entamées par la publication d'un avis d'audience.

En 1999, le président a approuvé l'engagement de Hoffmann-La Roche pour le médicament portant la marque de commerce Anaprox.

Anaprox - Hoffmann-La Roche Limitée

Après avoir été informé que le prix de son médicament Anaprox semblait supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices du Conseil, Hoffmann-La Roche (Roche) s'est engagé à réduire le prix de l'Anaprox et à rembourser les recettes excédentaires perçues. Roche s'est également engagé à réduire le prix moyen de l'Anaprox pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil portant le prix de son médicament au prix maximal non excessif de 0,58 41 $ le comprimé de 275 mg et versé à sa Majesté du chef du Canada un montant de 67 252,55 $. Le président a approuvé l'engagement de Roche le 11 août 1999.

L' Anaprox (sodium de naproxen) est un analgésique - anti-inflammatoire indiqué pour calmer les douleurs moyennement graves accompagnées d'inflammation causées par des conditions telles des blessures musculo-squelettiques et l'extraction de dents. Ce médicament soulage également les crampes postpartum et la dysménorrhée.

Les engagements et les décisions du Conseil sont présentés sur notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, sous les rubriques Publications, Engagement.

Analyse des dépenses de recherche-développement

Lors de l'adoption en 1987 des modifications à la Loi sur les brevets, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)[34] se sont publiquement engagées à ce que l'industrie des médicaments de marque porte avant 1996 ses dépenses de recherche-développement à 10 % des recettes tirées des ventes. Dans une étude récente, le Conference Board of Canada est arrivé à la conclusion que des onze pays sur lesquels avait porté sa recherche, c'est le Canada qui offre le régime fiscal le plus avantageux pour la R-D.[35]

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de recherche-développement telles que déclarées par les brevetés au CEPMB et en faire rapport. Il ne peut toutefois exercer aucune influence sur le type de recherche effectuée ni sur la valeur des dépenses de R-D des brevetés. La Loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments et sur les dépenses de recherche-développement qu'il a effectuées au Canada. Il doit tenir compte dans son calcul de tous les revenus tirés des ventes au Canada des médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence. L'information que les brevetés ont soumis au Conseil n'a pas été vérifiée.

Source des données

Les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 1999 devaient également produire un rapport sur leurs activités de R-D pour la même année conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Seules les sociétés pharmaceutiques qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues aux fins de la Loi de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste de ces sociétés varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que les brevetés confirment que l'information qu'ils ont fournie est exacte et conforme. Le CEPMB vérifie l'information qui lui est présentée et s'il relève des écarts, demande au breveté d'apporter les corrections requises ou de lui fournir de plus amples explications. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport à ses ventes calculé par le CEPMB pour sa société.

En 1999, 78 sociétés pharmaceutiques, dont 38 sont membres de Rx&D, ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Les données recueillies dans ces rapports constituent la base du présent rapport annuel. Les dépenses de R-D déclarées ont totalisé 894,6 millions de dollars en 1999 et celles des 38 membres de Rx&D à 784,4 millions de dollars soit 87,7 % des dépenses de R-D de l'ensemble du secteur de la fabrication de médicaments brevetés. Les recettes tirées des ventes ont totalisé 6,9 milliards de dollars, ou 83,1 % de la valeur totale des recettes tirées des ventes de médicaments.

---

34 Auparavant appelé l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)

35 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Novembre 1999. Le Conference Board a fait une analyse du régime fiscal de onze pays à savoir le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Tableau 6

1999	78	894,6	12,0	8 319,6	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,3r	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,8	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

r Révisé

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios pour 1999 demeurent à 10,7 % pour tous les brevetés et à 11,3 % pour les brevetés membres de Rx&D.

** Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R- D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. Seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament offert sur le marché canadien sont tenues légalement de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la présente période de rapport.

Comme le révèle le tableau 6, les dépenses de R-D des brevetés ont totalisé 894,6 millions de dollars en 1999, soit 12,0 % de plus qu'en 1998. Les dépenses courantes ont totalisé 845,8 millions de dollars ou 94,5 % des dépenses de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisé représentent respectivement 4,1 % et 1,4 % des dépenses totales de R- D.

Tableau 6

Dépenses de R-D* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988 - 1999

Année	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Total des dépenses de R- D* (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Total des recettes tirées des ventes (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D** (%)
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2r	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

r Revisé

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios pour 1999 demeurent à 10,7 % pour tous les brevetés et à 11,3 % pour les brevetés membres de Rx&D.

** Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R- D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. Seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament offert sur le marché canadien sont tenues légalement de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la présente période de rapport.

Comme le révèle le tableau 6, les dépenses de R-D des brevetés ont totalisé 894,6 millions de dollars en 1999, soit 12,0 % de plus qu'en 1998. Les dépenses courantes ont totalisé 845,8 millions de dollars ou 94,5 % des dépenses de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisé représentent respectivement 4,1 % et 1,4 % des dépenses totales de R- D.

Dépenses de R-D

En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leur rapport que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.[36] Les dépenses engagées pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais individuels et la collecte des données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, elles ne doivent pas être incluses dans les rapports des brevetés au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Recettes tirées des ventes

En 1999, les 78 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré 8,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 19,2 % par rapport à 1998. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque fabricant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a été de 10,8 % en 1999. En 1998, ce ratio était de 11,5 %. Le ratio des 38 sociétés membres de Rx&D est passé de 12,7 % en 1998 à 11,3 % en 1999. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 12 % en 1999, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause des ventes qui ont augmenté de 19,2 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les sociétés membres de Rx&D sont au plus bas depuis 1993.

Comme le montre le tableau 7, 14 des 78 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB n'ont effectué aucune R-D au Canada en 1999. La valeur des recettes que ces sociétés ont tirées des ventes a totalisé 273,6 millions de dollars en 1999, soit 3,3 % des recettes déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. On note toutefois une légère augmentation du nombre de sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est situé à 10 % et moins en 1999. Ce groupe est constitué en 1999 de 39 sociétés dont la valeur des ventes a totalisé 4,5 milliards de dollars par rapport à 1998 où ce nombre était de 34 sociétés déclarant des ventes de 2,4 milliards de dollars. Les 25 sociétés dont les ratios pour 1999 sont supérieurs à 10 % ont déclaré par rapport à 1998 une proportion moindre de l'ensemble des ventes, à savoir 42,1 % ou 3,5 milliards de dollars.

Le tableau 8 ventile les dépenses courantes de R-D en 1999 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 12,8 % en 1999.

36 Les définitions de l'expression "Recherche-développement" utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* se fondent sur les définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

Tableau 7

Ratio des dépenses de R-D/recettes tirées des ventes	1999			1998		
	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (millions $)	%	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (millions $)	%
0 %	14	273,6	3,3	14	274,6r	3,9
0 %-10 %	39	4 543,5	54,6	34	2 449,3	35,1
> 10 %	25	3 498,4	42,1	26	4 251,3	60,9
Total	78	8 315,5	100,0	74	6 975,2r	100,0*

Source : CEPMB

r Révisé

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Tableau 8

Type de recherche	1999		1998		% de variation des dépenses 1998-1999
	millions $	%	millions $	%	
Fondamentale	155,9	18,4	146,8	19,6	6,2
Appliquée	535,2	63,3	458,0	61,1	16,9
Autre recherche admissible	154,7	18,3	145,3	19,4	6,5
Total	845,8	100,0**	750,1	100,0**	12,8

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Le tableau 12 de la page 45 présente une liste de tous les brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Chaque breveté a été invité à confirmer son ratio avant la publication du présent rapport.

Tableau 7

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

Ratio des dépenses de R- D/Recettes tirées des ventes	1999			1998		
	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (millions $)	%	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (millions $)	%
0 %	14	273,6	3,3	14	274,6r	3,9
0 %-10 %	39	4 543,5	54,6	34	2 449,3	35,1
> 10 %	25	3 498,4	42,1	26	4 251,3	60,9
Total	78	8 315,5	100,0	74	6 975,2r	100,0*

Source : CEPMB

r Révisé

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Tableau 8

Dépenses courantes de R-D* selon le type de recherche, 1998 et 1999

Type de recherche	1999		1998		% de variation des dépenses 1998-1999
	millions $	%	millions $	%	
Fondamentale	155,9	18,4	146,8	19,6	6,2
Appliquée	535,2	63,3	458,0	61,1	16,9
Autre recherche admissible	154,7	18,3	145,3	19,4	6,5
Total	845,8	100,0**	750,1	100,0**	12,8

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement.

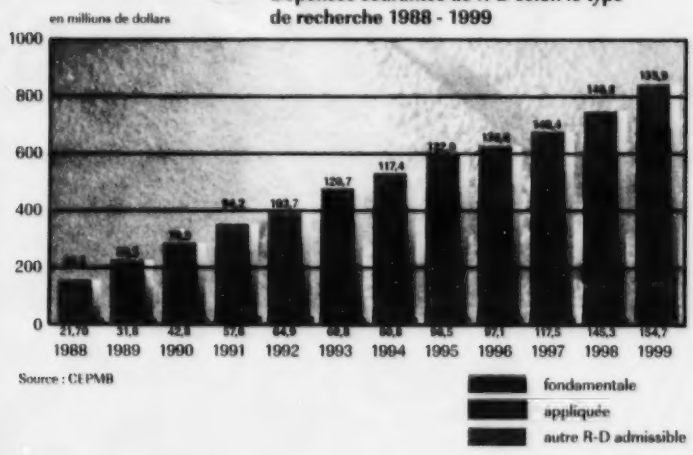
** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Le tableau 12 de la page 45 présente une liste de tous les brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Chaque breveté a été invité à confirmer son ratio avant la publication du présent rapport.

En 1999, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 155,9 millions de dollars ou 18,4 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 6,2 % en 1999, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 19,6 % qu'elle était en 1998 à 18,4 % en 1999. Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information.
La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 535,2 millions de dollars, a accaparé 63,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent 80,2 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 429,0 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 12,2 % (65,2 millions de dollars) des dépenses de recherche appliquée et les essaiss précliniques, 7,7 % (41,0 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 18,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 1999, ont été engagées pour préparer les rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Graphique 15

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988 - 1999



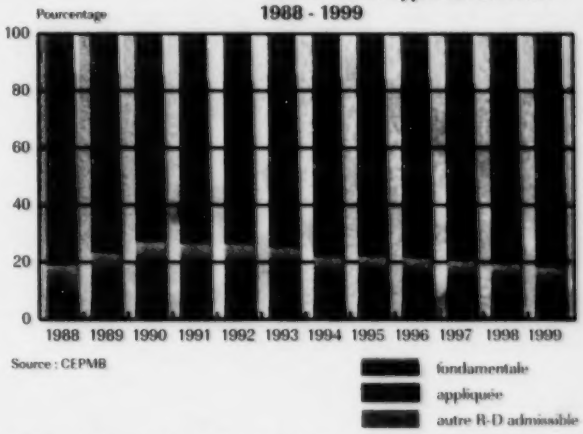
Source : CEPMB

Le graphique 15 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour la période de 1988 à 1999. Le graphique 16 présente la part des dépenses courantes de R-D de chaque type de recherche pour ces mêmes années.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres fabricants. Le tableau 9 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevetés eux- mêmes. En 1999, 55,1 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 54,4 % en 1998. Les dépenses de R-D effectuée par les universités et les hôpitaux ont augmenté de 2,6 % par rapport à 1998 et ainsi passé à 172,4 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres sociétés pour le compte des brevetés ont enregistré l'augmentation la plus marquée, passant de 98,5 millions de dollars qu'elles étaient en 1998 à 137,9 millions en 1999, ce qui représente une augmentation de 40,0 %. Le milieu de recherche « autres » désigne les personnes et les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses affiche une baisse de 8,0 %.

Graphique 16

Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988 - 1999



Source : CEPMB

En 1999, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne étaient autofinancées par les brevetés. Le tableau 10 révèle que plus de 98 % des activités de R-D menées à l'interne en 1999 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. La participation des gouvernements a diminué de 49,5 % et celle des « autres », de 59,0 %.

Tableau 9

À l'interne					
Brevetés	**465,7**	**55,1**	**407,7**	**54,4**	**14,2**
À l'extérne					
Universités et hôpitaux	**172,4**	**20,4**	**168,0**	**22,4**	**2,6**
Autres sociétés	**137,9**	**16,3**	**98,5**	**13,1**	**40,0**
Autres	**69,8**	**8,3**	**75,9**	**10,1**	**-8,0**
Total	**845,8**	**100,0****	**750,1**	**100,0**	**12,8**

Source : CEPMB

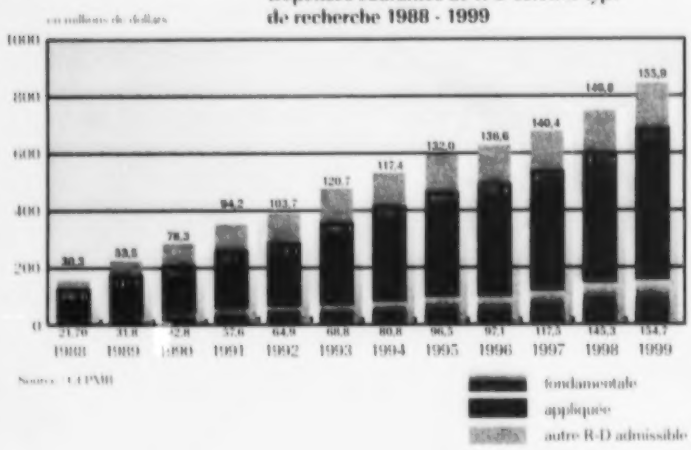
* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

En 1999, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 155,9 millions de dollars ou 18,4 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 6,2 % en 1999, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 19,6 % qu'elle était en 1998 à 18,4 % en 1999. Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information.
La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 535,2 millions de dollars, a accaparé 63,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent 80,2 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 429,0 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 12,2 % (65,2 millions de dollars) des dépenses de recherche appliquée et les essaiss précliniques, 7,7 % (41,0 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 18,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 1999, ont été engagées pour préparer les rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Graphique 15

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988 - 1999



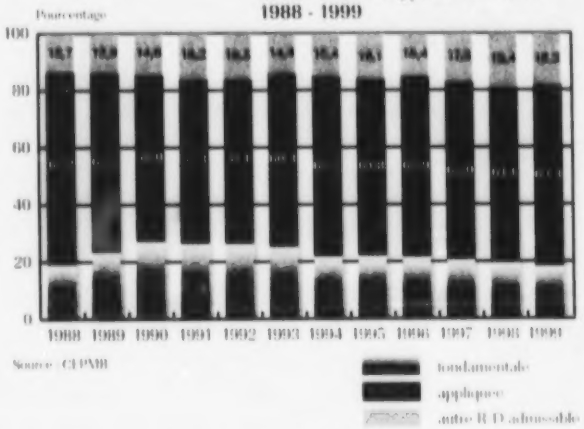
Source : CEPMB

Le graphique 15 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour la période de 1988 à 1999. Le graphique 16 présente la part des dépenses courantes de R-D de chaque type de recherche pour ces mêmes années.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres fabricants. Le tableau 9 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevetés eux- mêmes. En 1999, 55,1 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 54,4 % en 1998. Les dépenses de R-D effectuée par les universités et les hôpitaux ont augmenté de 2,6 % par rapport à 1998 et ainsi passé à 172,4 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres sociétés pour le compte des brevetés ont enregistré l'augmentation la plus marquée, passant de 98,5 millions de dollars qu'elles étaient en 1998 à 137,9 millions en 1999, ce qui représente une augmentation de 40,0 %. Le milieu de recherche « autres » désigne les personnes et les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses affiche une baisse de 8,0 %.

Graphique 16

Ventilation des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988 - 1999



En 1999, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne étaient autofinancées par les brevetés. Le tableau 10 révèle que plus de 98 % des activités de R-D menées à l'interne en 1999 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. La participation des gouvernements a diminué de 49,5 % et celle des « autres », de 59,0 %.

Tableau 9

Dépenses courantes de R-D* selon le milieu de recherche, 1998 et 1999

Milieu de recherche	1999		1998		% de variation 1998-1999
	millions $	%	millions $	%	
À l'interne					
Brevetés	465,7	55,1	407,7	54,4	14,2
À l'externe					
Universités et hôpitaux	172,4	20,4	168,0	22,4	2,6
Autres sociétés	137,9	16,3	98,5	13,1	40,0
Autres	69,8	8,3	75,9	10,1	-8,0
Total	845,8	100,0**	750,1	100,0	12,8

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

En 1999, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays, sauf dans les territoires. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 1998. Selon le tableau 11, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 13, à la page 47, ventile les dépenses courantes de R-D de 1999 par province et par milieu de recherche.

Tableau 10

Dépenses totales de R-D* selon l'origine des fonds, 1998 et 1999

Origine des fonds	1999		1998		% de variation 1998-1999
	millions $	%	millions $	%	
Sociétés pharmaceutiques	883,7	98,8	774,6	97,0	14,1
Gouvernement fédéral/provincial	5,0	0,6	9,9	1,2	-49,5
Autres	5,9	0,7	14,4	1,8	-59,0
Total	894,6	100,0**	798,9	100,0	12,0

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis

Tableau 11

Dépenses courantes de R-D* selon la région géographique, 1998 et 1999

Région géographique	1999		1998		% de variation 1999 / 1998
	millions $	%	millions $	%	
Provinces atlantiques	23,6	2,8	19,0	2,5	24,2
Québec	340,4	40,2	319,2	42,6	6,6
Ontario	381,4	45,1	329,7	44,0	15,7
Provinces de l'Ouest	100,4	11,9	82,2	11,0	22,1
Territoires	0,01	0,0	0,02	0,0	-50,0
Total	845,8	100,0	750,1	100,0**	12,8

Source: CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis

Pour de plus amples détails sur les dépenses courantes dans les différentes provinces, consulter le tableau 13 à la page 47

Tableau 12

Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevetés déclarants[1], 1998 et 1999

Sociétés	Ratio R-D/Ventes (%) 1999	1998
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	8,5	6,7
Abbott Les Laboratoires, Limitée	2,2	2,5
Agouron Pharmaceuticals Canada, Inc. (aucun brevet en 1998)	15,4	
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc.	8,9	10,5
AltiMed Pharmaceutical Company	0,0	0,0
Alza Canada	0,0	0,0
Amgen Canada Inc.	63,4[2]	69,6[2]
Astra Pharma Inc.	10,2	11,1
Aventis Pasteur Limited[3]	66,3[2]	63,8[2]
Axcan Pharma Inc.	10,5	11,8
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,1	0,9
Bayer Inc.	6,1	7,4
Bayer Inc., Agriculture Division	3,3	3,6
Berlex Canada Inc.	7,4	9,2
Biogen Inc.	45,2	172,9
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	32,8[2]	42,9[2]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb	8,8	12,0
BYK Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	13,8	
Canderm Pharma Inc.	4,2	4,0
Cangene Corporation	193,7[2]	241,1[2]
Carter-Horner Inc.	5,2	7,1
CIBA Vision Canada Inc.	6,7	6,6
Colgate Oral Pharmaceuticals	0,0	0,0
Crystaal, Division of Biovail Corporation (aucun brevet en 1998)	51,8	
Dermik Les Laboratoires Canada Inc.	0,0	0,0
Draxis Health Inc.	12,8	15,9
Du Pont Merck Pharma Inc.	15,1	9,8
Eli Lilly Canada Inc. (inclus Elanco Animal Health Division)	12,8	13,1
Ferring Inc.	1,7	4,2
Fournier Pharma Inc.	4,3	5,1
Fujisawa Canada Inc.	14,0	12,7
Galderma Canada	0,9	0,0
Genetics Institute Inc.	0,0	0,0
Glaxo Wellcome Inc.	13,4	15,0
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	13,7	22,3
Hoffmann-La Roche Ltée	11,9	11,2
ICN Canada Ltée	1,7	4,9
Janssen-Ortho Inc.	9,3	12,2
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Knoll Pharma Inc.	7,8	8,7

En 1999, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays, sauf dans les territoires. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 1998. Selon le tableau 11, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 13, à la page 47, ventile les dépenses courantes de R-D de 1999 par province et par milieu de recherche.

Tableau 10

	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Sociétés pharmaceutiques	883,7	98,6	774,6	97,0	14,1
Gouvernement fédéral/provincial	5,0	0,6	9,9	1,2	-49,5
Autres	5,9	0,7	14,4	1,8	-59,0
Total	894,6	100,0**	798,9	100,0	12,0

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé .

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Tableau 11

	millions $	%	millions $	%	
Provinces atlantiques	23,6	2,8	19,0	2,5	24,2
Québec	340,4	40,2	319,2	42,6	6,6
Ontario	381,4	45,1	329,7	44,0	15,7
Provinces de l'Ouest	100,4	11,9	82,2	11,0	22,1
Territoires	0,01	0,0	0,02	0,0	-50,0
Total	845,8	100,0	750,1	100,0**	12,8

Source: CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les dépenses d'immobilisations ni l'amortissement autorisé

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Pour de plus amples détails sur les dépenses courantes dans les différentes provinces, consulter le tableau 13 à la page 47.

Tableau 12

[illegible]		
[illegible] (aucun brevet en 1998)	[illegible]	
[illegible] Canada [illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible] Inc.	[illegible]	[illegible]
[illegible] Pharmaceutical Company	[illegible]	[illegible]
[illegible] Canada	[illegible]	[illegible]
[illegible] Canada Inc.	[illegible]	[illegible]
Astra Pharma Inc.	10,2	41,1
[illegible] Pasteur Limited[1]	64,3[2]	[illegible]
[illegible] Pharma Inc.	10,5	[illegible]
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,1	0,9
Bayer Inc.	6,1	7,4
Bayer Inc., Agriculture Division	3,3	3,6
Berlex Canada Inc.	7,4	9,2
Biogen Inc.	45,2	172,9
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	32,8[2]	42,9[2]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb	8,8	12,0
BYK Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	13,8	
Canderm Pharma Inc.	4,2	4,0
Cangene Corporation	193,7[2]	241,1[2]
Carter-Horner Inc.	5,2	7,1
CIBA Vision Canada Inc.	6,7	6,6
Colgate Oral Pharmaceuticals	0,0	0,0
Crystaal, Division of Biovail Corporation (aucun brevet en 1998)	51,8	
Dermik Les Laboratoires Canada Inc.	0,0	0,0
Draxis Health Inc.	12,8	15,9
Du Pont Merck Pharma Inc.	15,1	9,8
Eli Lilly Canada Inc. (inclus Elanco Animal Health Division)	12,8	13,1
Ferring Inc.	1,7	4,2
Fournier Pharma Inc.	4,3	5,1
Fujisawa Canada Inc.	14,0	12,7
Galderma Canada	0,9	0,0
Genetics Institute Inc.	0,0	0,0
Glaxo Wellcome Inc.	13,4	13,0
Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	13,7	22,3
Hoffmann-La Roche Ltée	11,9	11,2
ICN Canada Ltée	1,7	4,9
Janssen-Ortho Inc.	9,3	12,2
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Knoll Pharma Inc.	7,8	8,7

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
Novo Nordisk Canada Inc.	[illegible]	[illegible]
Nycomed Amersham Canada Ltd.	[illegible]	3,5
Organon Canada Ltée	[illegible]	2,4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. (aucun brevet en 1998)	0,0	
Pfizer Canada Inc. (incluant Pfizer Animal Health Group)	7,9	11,5
Pharmacia & Upjohn Inc.	10,8	9,9
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	17,4	9,0
Purdue Frederick	5,5	5,4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	25,4	11,1
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[4]	51,6[2]	36,9[2]
Schering Canada Inc.	9,1	11,7
Searle Canada Inc.	9,0	21,5
Serono Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	10,4	
Shire Canada Inc.[5]	2,2	1,3
SmithKline Beecham Pharma Inc.	7,[illegible]	8,0
Solvay Pharma Inc.	9,4	9,5
The Liposome Company, Inc.	4,8	0,4
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	7,6	8,4
Warner-Lambert Consumer Healthcare	0,7	1,1
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	9,3	12,3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (aucun brevet en 1998)	0,0	
Zeneca Pharma Inc.	6,7	9,7

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisés dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production.

2 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise intéressée et sont attribuables au fait que la R-D a été en grande partie financée par des sociétés associées.

3 Auparavant appelée Pasteur Mérieux Connaught Canada

4 Auparavant appelée Sanofi Winthrop

5 Auparavant appelée Roberts Pharmaceutical Canada Inc.

Tableau 13

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3 786,79	0,48
	%	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	22,73	100,00	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	117,71	3,90	37,39	177,05	588,64	0,04
	%	0,47	[illegible]	0,92	18,43	49,36	100,00	
[illegible]	[illegible]	3 440,05	1 877,39	2 182,06	8 519,11	3 821,53	168,40	1,99
	%	14,49	11,15	13,96	38,71	22,69	100,00	
[illegible]	$(000)	360,34	639,87	67,15	714,03	829,39	2 610,78	0,31
	%	13,8	24,51	2,57	27,35	31,77	100,00	
Québec	$(000)	218 577,41	65 487,45	12 339,87	28 307,40	15 672,42	340 384,55	40,25
	%	64,22	19,24	3,63	8,32	4,60	100,00	
Ontario	$(000)	218 428,71	57 409,77	23 436,04	43 478,00	38 671,09	381 423,61	45,10
	%	57,27	15,05	6,14	11,40	10,14	100,00	
Manitoba	$(000)	12 299,34	1 279,03	1 321,75	3116,25	1 500,54	19 516,92	2,31
	%	63,02	6,55	6,77	15,97	7,69	100,00	
Saskatchewan	$(000)	632,17	1 149,25	1 905,99	1 619,82	1 540,40	6 847,62	0,81
	%	9,23	16,78	27,83	23,66	22,50	100,00	
Alberta	$(000)	7 633,62	5 588,10	23 430,80	7 154,95	3 840,87	47 648,34	5,63
	%	16,02	11,73	49,17	15,02	8,06	100,00	
Colombie-Britannique	$(000)	4 326,58	3 556,46	6 786,12	8 817,72	2 871,44	26 358,33	3,12
	%	16,41	13,49	25,75	33,45	10,89	100,00	
Yukon, T.N.-O., Nunavut	$(000)	0,00	0,00	0,00	8,42	0,00	8,42	0,0
	%	0,00	0,00	0,00	100,00	0,00	100,00	
Canada	$(000)	465 702,84	137 945,69	72 196,79	100 152,45	69 786,22	845 783,99	100,0
	%	55,06	16,31	8,54	11,84	8,25	100,00	

Source : CEPMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisation (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D

Les Laboratoires Leo Canada Ltée	10,0	10,7
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	0,0	15,2
Lundbeck Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	3,7	
Mallinckrodt Medical Inc.	0,2	0,2
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,3	2,1
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,1
Merck Frosst Canada Inc.	16,0	15,8
Merial Canada Inc.	0,3	0,1
Nexstar Pharmaceuticals, Inc.	487,4	0,0
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,2	0,3
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,0	2,1
Novartis Pharma Canada Inc.	12,2	10,7
Novo Nordisk Canada Inc.	1,3	0,6
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1,9	3,3
Organon Canada Ltée	3,8	2,4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. (aucun brevet en 1998)	0,0	
Pfizer Canada Inc. (inclus Pfizer Animal Health Group)	7,9	11,5
Pharmacia & Upjohn Inc.	10,8	9,9
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.	17,4	9,0
Purdue Frederick	5,5	5,4
Rhône-Poulenc Rorer Canada Inc.	25,4	11,1
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[4]	51,6[2]	36,9[2]
Schering Canada Inc.	9,1	11,7
Searle Canada Inc.	9,0	21,5
Serono Canada Inc. (aucun brevet en 1998)	10,4	
Shire Canada Inc.[5]	2,2	1,3
SmithKline Beecham Pharma Inc.	7,8	8,0
Solvay Pharma Inc.	9,4	9,5
The Liposome Company, Inc.	4,8	0,4
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)	7,6	8,4
Warner-Lambert Consumer Healthcare	0,7	1,1
Wyeth-Ayerst Canada Inc.	9,3	12,3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. (aucun brevet en 1998)	0,0	
Zeneca Pharma Inc.	6,7	9,7

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisés dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées des ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production.

2 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise intéressée et sont attribuables au fait que la R-D a été en grande partie financée par des sociétés associées.

3 Auparavant appelée Pasteur Mérieux Connaught Canada.

4 Auparavant appelée Sanofi Winthrop.

5 Auparavant appelée Roberts Pharmaceutical Canada Inc.

Tableau 13

Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 1999

Province		Milieu de recherche						Pourcentage des dépenses
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	
Terre-Neuve	$(000)	981,42	840,77	723,72	379,37	861,52	3 786,79	0,45
	%	25,92	22,20	19,11	10,02	22,75	100,00	
Île-du-Prince-Édouard	$(000)	23,22	117,71	3,30	37,39	177,03	358,64	0,04
	%	6,47	32,82	0,92	10,43	49,36	100,00	
Nouvelle-Écosse	$(000)	2 440,03	1 877,29	2 182,05	6 519,11	3 821,53	168,40	1,99
	%	14,49	11,15	12,96	38,71	22,69	100,00	
Nouveau-Brunswick	$(000)	360,34	639,87	67,15	714,03	829,39	2 610,78	0,31
	%	13,8	24,51	2,57	27,35	31,77	100,00	
Québec	$(000)	218 577,41	65 487,45	12 339,87	28 307,40	15 672,42	340 384,55	40,25
	%	64,22	19,24	3,63	8,32	4,60	100,00	
Ontario	$(000)	218 428,71	57 409,77	23 436,04	43 478,00	38 671,09	381 423,61	45,10
	%	57,27	15,05	6,14	11,40	10,14	100,00	
Manitoba	$(000)	12 299,34	1 279,03	1 321,75	3116,25	1 500,54	19 516,92	2,31
	%	63,02	6,55	6,77	15,97	7,69	100,00	
Saskatchewan	$(000)	632,17	1 149,25	1 905,99	1 619,82	1 540,40	6 847,62	0,81
	%	9,23	16,78	27,83	23,66	22,50	100,00	
Alberta	$(000)	7 633,62	5 588,10	23 430,80	7 154,95	3 840,87	47 648,34	5,63
	%	16,02	11,73	49,17	15,02	8,06	100,00	
Colombie-Britannique	$(000)	4 326,58	3 556,46	6 786,12	8 817,72	2 871,44	26 358,33	3,12
	%	16,41	13,49	25,75	33,45	10,89	100,00	
Yukon, T.N.-O., Nunavut	$(000)	0,00	0,00	0,00	8,42	0,00	8,42	0,0
	%	0,00	0,00	0,00	100,00	0,00	100,00	
Canada	$(000)	465 702,84	137 945,69	72 196,79	100 152,45	69 786,22	845 783,99	100,0
	%	55,06	16,31	8,54	11,84	8,25	100,00	

Source : CEPMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisation (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

Glossaire

Note au lecteur : Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la Loi sur les brevets, *le* Règlement sur les médicaments brevetés, *le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du Conseil et le* Règlement sur les aliments et drogues, *ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.*

ATC : Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

Avis de conformité (AC) : Avis donné par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

Brevet : Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à l'inventeur un monopole pour une période limitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée de celui-ci. (Patent)

Breveté ou titulaire du brevet : Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 *modifiant la Loi sur les brevets*." (Patentee)

Certificat de décision préalable : Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

Cession d'un brevet : Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, no 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

Dépenses de Recherche-Développement : Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche- développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu dans sa version* en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

Drogue de recherche : Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

Ingrédient actif : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

Licence obligatoire : Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

Licence volontaire : Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

Médicament : Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

Numéro d'identification de drogue (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

Produit générique : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

Produit médicamenteux : Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

Produit médicamenteux existant : Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

Produit médicamenteux nouveau : Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

Programme de médicaments d'urgence : Voir Programme spécial d'accès.

Programme spécial d'accès : Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

Recherche-développement : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)

Recherche-développement — Recherche appliquée : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

Recherche-développement — Recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

Recherche-développement — Recherche clinique : Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

Recherche-développement — Recherche préclinique : Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

Tableau 14 Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 1999

HUMAIN

Catégorie 1

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
AIROMIR - 0,1MG/DOSE	02232570	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	PBE
AVAXIM	02237792	AVENTIS PASTEUR LIMITED	
BACTROBAN - 20MG/G	02239757	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	
BREXIDOL - 191,2MG/COMPRIMÉ	02239599	CRYSTAAL CORPORATION	
CIPRO IV - 2MG/ML	02237334	BAYER INC.	
FERTINORM HP - 150UNITÉ/AMPOULE	02125412	SERONO CANADA INC.	PBE
FERTINORM HP - 75UNITÉ/AMPOULE	02125404	SERONO CANADA INC.	PBE
FRAXIPARINE FORTE - 19000UNITÉ/ML	02240114	SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.	
HEPTOVIR - 100MG/COMPRIMÉ	02239193	GLAXO WELLCOME INC.	
INTRON-A HSA FREE - 10000000UNITÉ/ML	02238675	SCHERING CANADA INC.	
INTRON-A HSA FREE - 6000000UNITÉ/ML	02238674	SCHERING CANADA INC.	
LAMICTAL - 5MG/COMPRIMÉ	02240115	GLAXO WELLCOME INC.	
LAMISIL - 10MG/ML	02238703	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
LIPIDIL MICRO - 67MG/CAP	02230283	FOURNIER PHARMA INC.	
LUPRON DÉPÔT - 30MG/FIOLE	02239833	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE	
NOVOLINSET GE 30/70 - 100UNITÉ/ML	02024446	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE NPH - 100UNITÉ/ML	02024403	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NOVOLINSET GE TORONTO - 100UNITÉ/ML	02025256	NOVO NORDISK CANADA INC.	
PROGRAF - 0,5MG/CAP		FUJISAWA CANADA INC.	
RISPERDAL - 0,25MG/COMPRIMÉ	02240551	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 0,5MG/COMPRIMÉ	02240552	JANSSEN-ORTHO INC.	
RISPERDAL - 5MG/COMPRIMÉ	02230455	JANSSEN-ORTHO INC.	
SANDOSTATIN LAR - 10MG/FIOLE	02239323	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 20MG/FIOLE	02239324	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
SANDOSTATIN LAR - 30MG/FIOLE	02239325	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
TIAZAC - 120MG/CAP	02231150	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 180MG/CAP	02231151	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 240MG/CAP	02231152	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 300MG/CAP	02231154	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TIAZAC - 360MG/CAP	02231155	CRYSTAAL CORPORATION	PBE
TOPAMAX - 15MG/CAP	02239907	JANSSEN-ORTHO INC.	
TOPAMAX - 25MG/CAP	02239908	JANSSEN-ORTHO INC.	
TRINIPATCH 0,2 - 22,4MG/TIMBRE	02230732	SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0,4 - 44,8MG/TIMBRE	02230733	SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.	
TRINIPATCH 0,6 - 67,2MG/TIMBRE	02230734	SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.	

NSA Nouvelle substance active

PBE Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999

HUMAIN

Catégorie 1 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
TYLENOL DOULEURS ARTHRITIQUES - 650MG/COMPRIMÉ	02238885	MCNEIL, PRODUITS AUX CONSOMMATEURS	
ZITHROMAX - 250MG/COMPRIMÉ	02212021	PFIZER CANADA INC.	
ZOCOR - 80MG/COMPRIMÉ	02240332	MERCK FROSST CANADA & CIE	
ZOFRAN ODT - 4MG/COMPRIMÉ	02239372	GLAXO WELLCOME INC.	
ZOFRAN ODT - 8MG/COMPRIMÉ	02239373	GLAXO WELLCOME INC.	

HUMAIN

Catégorie 2

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
REBETRON 1000	02239730	SCHERING CANADA INC.	
REBETRON 1200	02239731	SCHERING CANADA INC.	

HUMAIN

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
ACCOLATE - 20MG/COMPRIMÉ	02236606	ZENECA PHARMA INC.	NSA/PBE
ACTONEL - 30MG/COMPRIMÉ	02239146	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NSA
ADACEL	02240255	AVENTIS PASTEUR LIMITED	NSA
ADVAIR 50/100 DISKUS	02240835	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/250 DISKUS	02240836	GLAXO WELLCOME INC.	
ADVAIR 50/500 DISKUS	02240837	GLAXO WELLCOME INC.	
AGGRASTAT - 0,25MG/ML	02240705	MERCK FROSST CANADA & CO.	NSA
ALDARA - 250MG/SACHET	02239505	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	NSA
ALLEGRA-D 60/120	02239853	HOECHST MARION ROUSSEL CANADA INC.	
ATACAND - 16MG/COMPRIMÉ	02239092	ASTRA PHARMA INC.	NSA
ATACAND - 8MG/COMPRIMÉ	02239091	ASTRA PHARMA INC.	NSA
AZOPT - 10MG/ML	02238873	ALCON CANADA INC.	NSA/PBE
CELEBREX - 100MG/CAP	02239941	SEARLE CANADA INC.	NSA
CELEBREX - 200MG/CAP	02239942	SEARLE CANADA INC.	NSA
CELEXA - 20MG/COMPRIMÉ	02239607	LUNDBECK CANADA INC.	NSA
CELEXA - 40MG/COMPRIMÉ	02239608	LUNDBECK CANADA INC.	
CIPRO HC 2/10	02240035	ALCON CANADA INC.	
COMBIVIR 150/300	02239213	GLAXO WELLCOME INC.	
COSOPT 20/5	02240113	MERCK FROSST CANADA & CIE.	
DETROL - 1MG/COMPRIMÉ	02239064	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NSA/PBE
DETROL - 2MG/COMPRIMÉ	02239065	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NSA/PBE
DIOVAN - 160MG/CAP	02236809	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA/PBE
DIOVAN - 80MG/CAP	02236808	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA/PBE

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

HUMAIN

Catégorie 3 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
DISALCID - 500MG/COMPRIMÉ	02186829	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	PBE
DISALCID - 750MG/COMPRIMÉ	02186837	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	PBE
ECHOVIST - 3000MG/FIOLE	02237356	BERLEX CANADA INC.	
EVISTA - 60MG/COMPRIMÉ	02239028	ELI LILLY CANADA INC.	NSA
GLUCONORM - 0,5MG/COMPRIMÉ	02239924	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
GLUCONORM - 1MG/COMPRIMÉ	02239925	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
GLUCONORM - 2MG/COMPRIMÉ	02239926	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
HERCEPTIN - 440MG/FIOLE	02240692	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	NSA
INHIBACE PLUS 5/12,5	02181479	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	
MAXALT - 10MG/COMPRIMÉ	02240521	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA
MAXALT - 5MG/COMPRIMÉ	02240520	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA
MAXALT RPD - 10MG/WAFER	02240519	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA
MIACALCIN NS - 200UNITÉ/DOSE	02240775	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
NIASTASE - 1,2MG/FIOLE	02239659	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
NIASTASE - 2,4MG/FIOLE	02239660	NOVO NORDISK CANADA INC.	
NIASTASE - 4,8MG/FIOLE	02239661	NOVO NORDISK CANADA INC.	NSA
PANTO IV - 40MG/FIOLE	02239616	BYK CANADA INC.	
PLAQUENIL - 200MG/COMPRIMÉ	02017709	SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.	NSA/PBE
RAXAR - 200MG/COMPRIMÉ	02237735	GLAXO WELLCOME INC.	NSA/PBE
REGRANEX - 0,1MG/G	02239405	JANSSEN-ORTHO INC.	NSA
RETAVASE - 10,8UNITÉ/FIOLE	02233013	CRYSTAAL CORPORATION	NSA
SINGULAIR - 10MG/COMPRIMÉ	02238217	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA/PBE
SINGULAIR - 5MG/COMPRIMÉ	02238216	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA/PBE
TEMODAL - 100MG/CAP	02241095	SCHERING CANADA INC.	NSA
TEMODAL - 20MG/CAP	02241094	SCHERING CANADA INC.	NSA
TEMODAL - 250MG/CAP	02241096	SCHERING CANADA INC.	NSA
TEMODAL - 5MG/CAP	02241093	SCHERING CANADA INC.	NSA
TROVAN - 100MG/COMPRIMÉ	02239191	PFIZER CANADA INC.	NSA
TROVAN - 200MG/COMPRIMÉ	02239192	PFIZER CANADA INC.	NSA
TROVAN IV - 5MG/ML	02239145	PFIZER CANADA INC.	NSA
VEPESID - 20MG/ML	00523410	GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB	NSA/PBE
VEPESID - 50MG/CAP	00616192	GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB	NSA/PBE
VIAGRA - 100MG/COMPRIMÉ	02239768	PFIZER CANADA INC.	NSA
VIAGRA - 25MG/COMPRIMÉ	02239766	PFIZER CANADA INC.	NSA
VIAGRA - 50MG/COMPRIMÉ	02239767	PFIZER CANADA INC.	NSA
VIDEX - 4000MG/FIOLE	01940635	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	
VIOXX - 12,5MG/COMPRIMÉ	02241107	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA
VIOXX - 25MG/COMPRIMÉ	02241108	MERCK FROSST CANADA & CIE	NSA
VIRACEPT - 250MG/COMPRIMÉ	02238617	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NSA/PBE
VIRACEPT - 50MG/G	02238618	AGOURON PHARMACEUTICALS CANADA INC.	NSA/PBE
XENICAL - 120MG/CAP	02240325	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	NSA

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.

HUMAIN

Catégorie 3 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
ZANAFLEX - 4MG/COMPRIMÉ	02239170	DRAXIS HEALTH INC.	NSA
ZIAGEN - 20MG/ML	02240358	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
ZIAGEN - 300MG/COMPRIMÉ	02240357	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
ZITHROMAX - 500MG/FIOLE	02239952	PFIZER CANADA INC.	
ZOMIG - 2,5MG/COMPRIMÉ	02238660	ZENECA PHARMA INC.	NSA/PBE

VÉTÉRINAIRE

Catégorie 1

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
EXCENEL RTU - 50MG/ML	02239274	PHARMACIA & UPJOHN INC.	

VÉTÉRINAIRE

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
FUCITHALMIC VET - 10MG/G	02231118	LEO LABORATORIES CANADA LTD.	
ORBAX - 22,7MG/COMPRIMÉ	02237713	SCHERING CANADA INC.	NSA/PBE
ORBAX - 5,7MG/COMPRIMÉ	02237712	SCHERING CANADA INC.	NSA/PBE
ORBAX - 68MG/COMPRIMÉ	02237714	SCHERING CANADA INC.	NSA/PBE
PULMOTIL PREMIX - 200000MG/KG	02240124	PROVEL, DIVISION OF ELI LILLY CANADA INC.	

NSA : Nouvelle substance active

PBE : Premier brevet émis. Médicaments mis en marché avant 1999 mais sous la régie du Conseil depuis l'émission de leur brevet en 1999.